HAGMED

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Kazimierz Tomaszewski

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ СТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА
Тип: ES и ESM

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер нотифицируемого органа

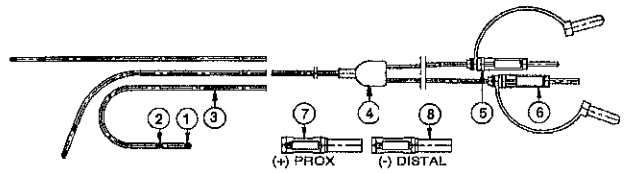
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью
«Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

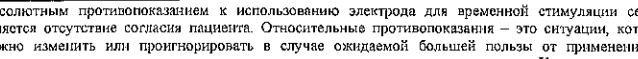
Электрод для временной стимуляции сердца представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для временной эндокардиальной кардиостимуляции сердца (до 2 недель), в основном для реанимации пациентов с внезапной остановкой желудочков сердца. Он может быть использован при текущей или угрожающей брадикардии, вызванной заболеванием проводящей системы сердца и острым инфарктом миокарда. Показаниями к применению могут быть процедуры, во время которых может происходить клинически значимое замедление сердечного ритма, а также при проведении которых необходимо контролировать рецидивирующие опасные желудочковые аритмии.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Информация, идентифицирующая продукт в соответствии с данными каталога, указана на этикетке продукта. Основные элементы электрода и его принадлежности показаны на рисунке ниже.



1 – Дистальное кольцо (-), 2 – Проксимальное кольцо (+), 3 – Основной стержень, 4 – Центральный разъем, 5 – Штекер проксимальный с защитным колпачком PROX (+), 6 – Штекер дистальный с защитным колпачком DISTAL (-), 7 – Адаптер проксимального штекера PROX, 8 – Адаптер дистального штекера DISTAL

Элементы 1, 2, и 3 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема. По всей длине электрода нанесены метки каждые 10 см согласно рисунку ниже.



2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютным противопоказанием к использованию электрода для временной стимуляции сердца является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от применения по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: имплантированный искусственный трикуспидальный клапан, атрезия трикуспидального клапана, высокий риск катетеризации центральных вен, нарушения свертываемости крови, активные или рецидивирующие общие инфекции, нестабильное состояние пациента с угрозой развития аритмий, вызванных введением электрода, аллергическая реакция на латекс. Могут быть и другие противопоказания к временной стимуляции сердца; окончательное решение о начале процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка.

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
4F	G16 или G14	4F или 5F
5F	G16 или G14	5F или 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.

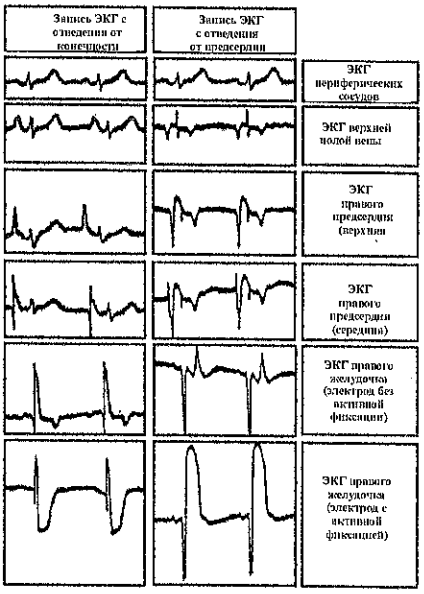
Осторожно и медленно введите электрод в кровеносное русло под электрокардиографическим контролем. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода.

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 полой 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 разрывать с помощью ручек «Т» разъема. Нельзя допускать, чтобы разрыв произошел в кровеносном сосуде.



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.

Для записи электрофизиологических параметров с электрода и временной стимуляции сердца следует использовать только совместимые электрокардиографы и внешние кардиостимуляторы для временной стимуляции сердца, тип защиты CF (*отмечен символом «сердце в квадрате»*) с изолированной целью пациента.

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

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.

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 следует утилизировать.

Повторная стерилизация и использование электрода для временной стимуляции сердца запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ.

С использованием электрода для временной стимуляции сердца связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосудистого доступа, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, воздушная эмболия, перфорация кровеносного сосуда, гематома, повреждение трикуспидального клапана, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, перфорация легких, гипотензия, отек легких, гематома в полостях сердца, образование петли или застревание электрода в структурах сердца, смещение электрода, фрагментация электрода в сердце, проходящая или стойкая атриовентрикулярная блокада, непреднамеренная индукция нежелательных нарушений сердечного ритма, включая асистолию, тромбоэмболические осложнения, включая легочную эмболию и инсульт, сепсис, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Электрод для временной стимуляции сердца следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки электрода для временной стимуляции сердца составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги, солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.

Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Редакция: ES/1/2019.RU

Описание символов на этикетках			
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
2	Не использовать повторно		Защищать от влажности
2	Не стерилизовать повторно	5°C 45°C	Диапазон температур хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Kazimierz Tomaszewski

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ СТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА
Тип: ESB – с баллоном

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k. / Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

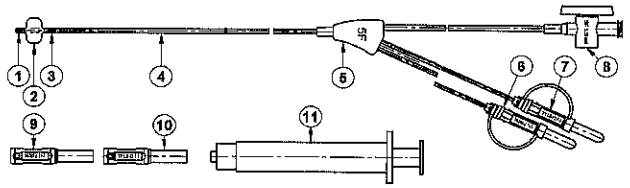
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Электрод для временной стимуляции сердца с баллоном представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для временной эндокардиальной кардиостимуляции сердца (до 2 недель), в основном для реанимации пациентов с внезапной остановкой желудочков сердца. Он может быть использован при текущей или угрожающей брадикардии, вызванной заболеванием проводящей системы сердца и острым инфарктом миокарда. Показаниями к применению могут быть процедуры, во время которых может происходить клинически значимое замедление сердечного ритма, а также при проведении которых необходимо контролировать рецидивирующие опасные желудочковые аритмии.

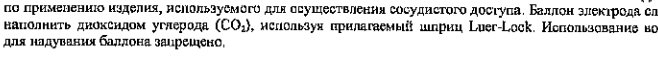
Применение электродов для временной стимуляции сердца с баллоном рекомендуется в чрезвычайных ситуациях, когда использование рентгенологического контроля невозможно и, в обоснованных случаях, когда существует повышенный риск перфорации кровеносных сосудов или сердца.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Информация, идентифицирующая продукт в соответствии с данными каталога, указана на этикетке продукта. Основные элементы электрода и его принадлежности показаны на рисунке ниже.



1 - Дистальное кольцо (-), 2 - Баллон, 3 - Проксимальное кольцо(+), 4 - Основной стержень,
5 - Центральный разъем, 6 - Штекер проксимальный с защитным колпачком PROX (+),
7 - Штекер дистальный с защитным колпачком DISTAL (-), 8 - Односторонний запорный краник,
9 – Адаптер проксимального штекера PROX, 10 – Адаптер дистального штекера DISTAL,
11 - Шприц Luer-Lock

Элементы 1, 2, 3 и 4 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема. По всей длине электрода нанесены метки каждые 10 см согласно рисунку ниже.



2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютным противопоказанием к использованию электрода для временной стимуляции сердца с баллоном является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от применения по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: имплантированный искусственный трикуспидальный клапан, атрезия трикуспидального клапана, высокий риск катетеризации центральных вен, нарушения свертываемости крови, активные или рецидивирующие общие инфекции, нестабильное состояние пациента с угрозой развития аритмий, вызванных введением электрода, аллергическая реакция на латекс. Могут быть и другие противопоказания к временной стимуляции сердца; окончательное решение о начале процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Электрод для временной стимуляции сердца с баллоном 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. Баллон электрода следует наполнить диоксидом углерода (CO_2), используя прилагаемый шприц Luer-Lock. Использование воздуха для надувания баллона запрещено.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка.

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 или баллон 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
4F	G14	5F
5F	G14	6F
6F	Не рекомендуется	7F
7F	Не рекомендуется	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 (V_1, 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 полой вены, от внутренней части правого предсердия до получения изображения из внутренней части правого желудочка.

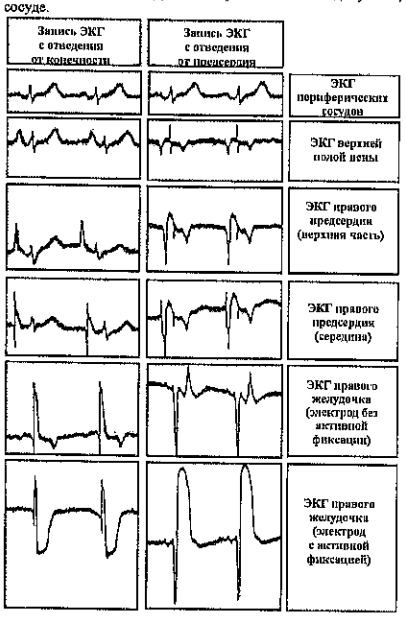
Баллон раздувается, когда электрод вводится в центральную систему кровообращения. Баллон следует наполнять углекислым газом с помощью шприца, прикрепленного к одностороннему кранику. После надувания баллона соответствующим количеством газа, указанным на одностороннем кранике, закройте канал краника. Дальнейшее введение электрода в сердце будет происходить благодаря циркуляции крови.

Сдуйте баллон в правом предсердии перед трехстворчатым клапаном. Это предотвращает перемещение электрода к легочным артериям. Сдутие баллона происходит при открытии канала краника и создании вакуума с помощью шприца до тех пор, пока баллон полностью не освободится от углекислого газа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер электрода (F)	4	5	6	7
Максимальный объем CO_2 для надувания баллона (мл)	1,5	1,5	2,0	2,0
Диаметр баллона после наполнения (мм)	8	10	12	12

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 разрывать с помощью ручек «Т» разъема. Нельзя допускать, чтобы разрыв произошел в кровеносном сосуде.



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.

Извлечение электрода должно осуществляться под электрокардиографическим контролем только после сдутия баллона. После извлечения электрода из тела пациента проверьте его техническое состояние на предмет фрагментации и возможного залипания его фрагментов в сердце пациента.

Для записи электрофизиологических параметров с электрода и временной стимуляции сердца следует использовать только совместимые электрокардиографы и внешние кардиостимуляторы для временной стимуляции сердца, тип защиты CF (*отмечен символом «сердце в квадрате»*) с изолированной целью пациента.

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

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.

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

Электрод для временной стимуляции сердца с баллоном после использования следует утилизировать.

Повторная стерилизация и использование **электрода для временной стимуляции сердца с баллоном** ***запрещены.***

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ.

С использованием электрода для временной стимуляции сердца с баллоном связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосудистого доступа, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, воздушная эмболия, перфорация кровеносного сосуда, гематома, повреждение трикуспидального клапана, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, перфорация легких, гипотензия, отек легких, гематома в полостях сердца, образование петли или застревание электрода в структурах сердца, смещение электрода, фрагментация электрода в сердце, преходящая или стойкая атриовентрикулярная блокада, непреднамеренная индукция нежелательных нарушений сердечного ритма, включая асистолию, тромбоэмболические осложнения, включая легочную эмболию и инсульт, сепсис, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Электрод для временной стимуляции сердца с баллоном следует хранить в сухом месте при комнатной температуре от +5°C до +45°C. Допустимая температура транспортировки электрода для временной стимуляции сердца с баллоном составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги, солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.

Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: ESB/1/2020/RU

Описание символов на этикетках

REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
2	Не использовать повторно		Защищать от влажности
2 STERILE	Не стерилизовать повторно	5°C 45°C	Диапазон температур хранения
LATEX	Содержит натуральный латекс		

HAGMED RU

ЭЛЕКТРОД ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЕРДЦА
Тип: EE – неуправляемый, с постоянной конфигурацией дистального конца

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

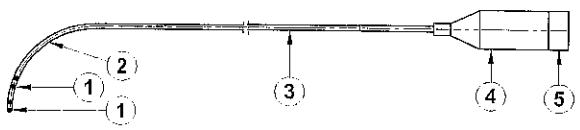
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для записи внутрисердечных электрокардиограмм и для временной стимуляции сердца в рамках инвазивного диагностического электрофизиологического исследования сердца *(ЭФИ, электрофизиологическое исследование)*.

Основными показаниями к применению диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EE являются картирование электропроводности отдельных камер сердца и временная стимуляция картируемой области.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Для идентификации отдельных типов электродов на поверхности корпуса гнезда электрического штекера были нанесены соответствующие идентификационные знаки.
Основные элементы конструкции диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EE показаны на рисунке ниже.



1 - диагностические кольца; 2 - дистальный конец; 3 - основной стержень;
4 - корпус гнезда электрического штекера; 5 – гнездо электрического штекера
Элементы 1; 2 и 3; образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием к применению электрода диагностического для электрофизиологического исследования является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от исследования по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: беременность, активная генерализованная инфекция, недостаточность кровообращения тяжелой степени, мешающая пациенту на протяжении длительного времени находиться в положении лежа на спине, необходимом для электрофизиологического исследования, тяжелая гипертензия, низкое содержание калия в крови, интоксикация дигоксином, лихорадка, почечная недостаточность, гипертиреоз, нарушения свертываемости крови, рецидивирующие аритмии, угрожающие жизни, высокий риск катетеризации центральной вены. Могут быть и другие противопоказания для электрофизиологического исследования; окончательное решение о начале электрофизиологического исследования принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Электрод диагностический для электрофизиологического исследования сердца типа EE рекомендуется вводить в сердце из бедренного доступа, используя совместимый набор для введения, после выполнения стандартного сосудистого доступа и аспирации. Допускаются другие места введения электрода в сердце, например, из шейного доступа.
Все процедуры должны проводиться в соответствии с инструкцией по применению используемого медицинского изделия.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка.
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 или основной стержень 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 попадания жидкости на электрический штекер электрода.
Проверьте совместимость размеров электрода и комплекта для введения.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Аккуратно и медленно введите электрод в кровеносную систему и сердце. Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода. Поместите электрод в полости сердца под рентгеноскопическим контролем.
Подключите электрод к системе для записи электрофизиологических параметров и временной кардиостимуляции в соответствии с инструкцией по применению. Соединение электрода с электрофизиологической системой должно быть выполнено с использованием совместимого удлинителя.
Для правильного подключения совместите стрелки на штекере удлинителя с выступом, расположенным на электрическом штекере электрода, а затем вставьте штекер в гнездо. Чтобы отсоединить штекер, потяните за его кольцо.
Перед началом электрофизиологического исследования проверьте правильность записей со всех диагностических колец электрода. В случае неисправности электрод необходимо заменить.
Прежде чем извлекать электрод из сердца после электрофизиологического исследования убедитесь, что дистальный конец электрода выпрямлен.
Запрещается подключать электроды диагностические для электрофизиологических исследований сердца типа EE к аблаторам для подачи радиочастотной энергии.
Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа.
Для записи электрофизиологических параметров с электрода и проведения временной кардиостимуляции следует использовать только совместимые изделия с типом защиты CF (*отмечен символом ввердце в квадрате*) с изолированной цепью пациента.

Ток утечки из электрофизиологической системы, к которой подключен электрод, не должен превышать 10 μA.
Избегайте контакта неподключенного электрического соединения электрода с изделиями, которые могут нести электрические или электростатические заряды, поскольку это может привести к неконтролируемому потоку зарядов в сердце пациента.
Во время подготовки и во время электрофизиологического исследования следует соблюдать порядок проведения процедуры и полную асептику.
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE должен использоваться только медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.
Электрофизиологические исследования с использованием электродов диагностических для электрофизиологических исследований сердца типа EE должны проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
Из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии во время электрофизиологического исследования пациенты и персонал лаборатории могут подвергаться повышенному риску радиационного воздействия.
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE после использования следует утилизировать.
Повторная стерилизация и использование электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосуда, через который осуществлялся доступ, псевдоаневризма бедренной артерии, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, осложнения трансептальной пункции (тампонада сердца, интрамуральная гематома, артериальная эмболия, воздушная эмболия), осложнения трансартериального доступа (перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожильных нитей митрального клапана), тромбоэмболические осложнения, эмболия легочной артерии, инсульт, перфорация сосуда, перфорация коронарного синуса, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, гипотензия, отек легких, гематомы в полостях сердца, образование петли или залипание электрода в структурах сердца, повреждение клапанов сердца, преходящая или стойкая предсердно-желудочковая блокада, ишемия миокарда (инфаркт миокарда), непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.
Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EE/1/2019/RU

Описание символов на этикетках			
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типаCF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Защищать от влажности
	Не стерилизовать повторно	45°C	Диапазон температур хранения

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.
HAGMED Sp.z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Krzysztof Tadaszewski

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED

RU

ЭЛЕКТРОД ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЕРДЦА
Тип: EE-LS – неуправляемый, с постоянной конфигурацией дистального конца типа Small Loop /Малая петля

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

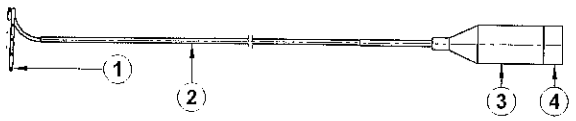
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для записи внутрисердечных электрокардиограмм и для временной стимуляции сердца в рамках инвазивного диагностического электрофизиологического исследования сердца *(ЭФИ, электрофизиологическое исследование)*.

Основными показаниями к применению диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS являются картирование электропроводности между легочными венами и левым предсердием сердца и временная стимуляция картируемой области левого предсердия.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Для идентификации отдельных типов электродов на поверхности корпуса гнезда электрического штекера были нанесены соответствующие идентификационные знаки.
Основные элементы конструкции электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS показаны на рисунке ниже.



1 - электродная петля с диагностическими кольцами; 2 - основной стержень;
3 - корпус гнезда электрического штекера; 4 - гнездо электрического штекера
Элементы 1 и 2 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием к применению электрода диагностического для электрофизиологического исследования является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от исследования по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: беременность, активная системная инфекция, тромб левого предсердия, миксома левого предсердия, заплата дефекта межпредсердной перегородки, искусственные клапаны сердца при доступе к левому предсердию, стенты в легочных венах, недостаточность кровообращения тяжелой степени, мешающая пациенту на протяжении длительного времени находиться в положении лежа на спине , необходимом для электрофизиологического исследования, гипертония тяжелой степени, низкий уровень калия в крови, интоксикация дигоксином, лихорадка, почечная недостаточность; гипертиреоз, нарушения свертываемости крови, рецидивирующие аритмии, угрожающие жизни, высокий риск катетеризации центральных вен. Могут быть и другие противопоказания для электрофизиологического исследования; окончательное решение о начале электрофизиологического исследования принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS рекомендуется вводить в левое предсердие сердца из бедренного доступа с использованием совместимого интродьюсера после выполнения стандартного сосудистого доступа, введения интродьюсера , трансептальной пункции и аспирации.
Все процедуры должны проводиться в соответствии с инструкцией по применению используемого медицинского изделия.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка .
Извлеките электрод из индивидуальной упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием.
Тщательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если электродная петля или основной стержень деформированы, фрагментированы или имеют какой-либо другой видимый дефект. Не предпринимайте действий, которые могут привести к повреждению электрода, в частности электродной петли, 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 попадания жидкости на электрический штекер электрода.
Проверьте совместимость размеров электрода и интродьюсера.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Аккуратно и медленно введите электрод внутрь интродьюсера, пока электродная петля полностью не выйдет из интродьюсера в левом предсердии. Во время электрофизиологического исследования интродьюсер следует промыть для предотвращения свертывания крови. Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода.
Поместите электрод в легочные вены под рентгеноскопическим контролем. Во время позиционирования электрод следует поворачивать только вправо, чтобы предотвратить повреждение структур левого предсердия или легочных вен.
Подключите электрод к системе для записи электрофизиологических параметров и временной кардиостимуляции в соответствии с инструкцией по применению. Соединение электрода с электрофизиологической системой должно быть выполнено с использованием совместимого удлинителя.
Для правильного подключения совместите стрелки на штекере удлинителя с выступом, расположенным на электрическом штекере электрода, а затем вставьте штекер в гнездо. Чтобы отсоединить штекер, потяните за его кольцо.
Перед началом электрофизиологического исследования проверьте правильность записей со всех диагностических колец электрода. В случае неисправности электрод необходимо заменить.

Запрещается подключать диагностические электроды для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS к абляторам для подачи радиочастотной энергии.
Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа.
Для записи электрофизиологических параметров с электрода и проведения временной кардиостимуляции следует использовать только совместимые изделия с типом защиты CF *(отмечен символом «сердце в квадрате»)* с изолированной цепью пациента.
Ток утечки из электрофизиологической системы, к которой подключен электрод, не должен превышать 10 μA.
Избегайте контакта неподключенного электрического соединения электрода с изделиями, которые могут нести электрические или электростатические заряды, поскольку это может привести к некоптролируемому потоку зарядов в сердце пациента.
Во время подготовки и во время электрофизиологического исследования следует соблюдать порядок проведения процедуры и полную асептику.
Диагностический электрод для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS должен использоваться только медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.
Электрофизиологические исследования с использованием диагностических электродов для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS должны проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
Из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии во время электрофизиологического исследования пациенты и персонал лаборатории могут подвергаться повышенному риску радиационного воздействия.
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS после использования следует утилизировать.
Повторная стерилизация и использование электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосуда, через который осуществлялся доступ, псевдоаневризма бедренной артерии, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, осложнения трансептальной пункции (тампонада сердца, интрамуральная гематома, артериальная эмболия, воздушная эмболия), осложнения транспортального доступа (перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожильных нитей митрального клапана), тромбоэмболические осложнения, эмболия легочной артерии, инсульт, перфорация сосуда, перфорация коронарного синуса, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, гипотензия, отек легких, гематома в полостях сердца, образование петли или заплетание электрода в структурах сердца, повреждение клапанов сердца, преходящая или стойкая предсердно-желудочковая блокада, ишемия миокарда (инфаркт миокарда), непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EE-LS составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.
Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EE-LS/1/2019/RU

Описание символов на этикетках			
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Защищать от влажности
	Не стерилизовать повторно		Диапазон температур хранения

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp.z o.o. HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU KOMPLEMENTARIUSZ
Kazimierz Tomaszewski HAGMED Sp. z o.o. sp.k.
RU

HAGMED

ЭЛЕКТРОД ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЕРДЦА
Тип: EES - управляемый, с переменной конфигурацией дистального конца

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

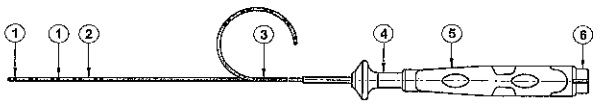
1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для записи внутрисердечных электрокардиограмм и для временной стимуляции сердца в рамках инвазивного диагностического электрофизиологического исследования сердца *(ЭФИ, электрофизиологическое исследование).*

Основными показаниями к применению диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EES являются картирование электропроводности отдельных камер сердца и временная стимуляция картируемой области.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Для идентификации отдельных типов электродов на поверхности основного стержня и ползунка ручки управления нанесены соответствующие идентификационные знаки.

Основные элементы конструкции электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EES показаны на рисунке ниже.



1 - диагностические кольца; 2 - дистальный конец; 3 - основной стержень; 4 – ползунок ручки управления, 5 - ручка управления; 6 - гнездо штекера подключения

Элементы 1; 2 и 3; образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием к применению электрода для электрофизиологического исследования является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от исследования по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: беременность, активная системная инфекция, тромб левого предсердия, миксома левого предсердия, заплата дефекта межпредсердной перегородки, искусственные клапаны сердца при доступе к левому предсердию, стенты в легочных венах, недостаточность кровообращения тяжелой степени, мешающая пациенту на протяжении длительного времени находиться в положении лежа на спине, необходимом для электрофизиологического исследования, гипертония тяжелой степени, низкий уровень калия в крови, интоксикация дигоксином, лихорадка, почечная недостаточность; гипертиреоз, нарушения свертываемости крови, рецидивирующие аритмии, угрожающие жизни, высокий риск катетеризации центральных вен. Могут быть и другие противопоказания для электрофизиологического исследования; окончательное решение о начале электрофизиологического исследования принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES рекомендуется вводить в сердце из бедренного доступа, используя совместимый набор для введения, после выполнения стандартного сосудистого доступа и аспирации.

Все процедуры должны проводиться в соответствии с инструкцией по применению используемого медицинского изделия.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка .

Извлеките электрод из индивидуальной упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед применением.

Тщательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если дистальный конец или основной стержень 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 попадания жидкости на электрический штекер электрода.

Проверьте совместимость размеров электрода и комплекта для введения.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Убедитесь, что дистальный конец электрода выпрямлен. Аккуратно и медленно введите электрод в кровеносную систему и сердце. Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода.

Поместите электрод в полости сердца, корректируя его положение с помощью ручки управления. Удлинение ползунка ручки управления деформирует дистальный конец до желаемой конфигурации. Расположение электрода должно быть выполнено под рентгеноскопическим контролем.

Подключите электрод к системе для записи электрофизиологических параметров и временной кардиостимуляции в соответствии с инструкцией по применению. Соединение электрода с электрофизиологической системой должно быть выполнено с использованием совместимого удлинителя. Для правильного подключения совместите стрелки на штекере удлинителя с выступом, расположенным на электрическом штекере электрода, а затем вставьте штекер в гнездо. Чтобы отсоединить штекер, потяните за его кольцо.

Перед началом электрофизиологического исследования проверьте правильность записей со всех диагностических колец электрода. В случае неисправности электрод необходимо заменить.

Прежде чем извлекать электрод из сердца после электрофизиологического исследования убедитесь, что дистальный конец электрода выпрямлен.

Запрещается подключать диагностические электроды для электрофизиологических исследований сердца типа EES к аблаторам для подачи радиочастотной энергии.

Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа.

Для записи электрофизиологических параметров с электрода и проведения временной кардиостимуляции следует использовать только совместимые изделия с типом защиты CF (*отмечен символом «сердце в квадрате»*) с изолированной цепью пациента.

Ток утечки из электрофизиологической системы, к которой подключен электрод, не должен превышать 10 μA.

Избегайте контакта неподключенного электрического соединения электрода с изделиями, которые могут нести электрические или электростатические заряды, поскольку это может привести к неконтролируемому потоку зарядов в сердце пациента.

Во время подготовки и во время электрофизиологического исследования следует соблюдать порядок проведения процедуры и полную асептику.

Диагностический электрод для электрофизиологических исследований сердца типа EES должен использоваться только медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.

Электрофизиологические исследования с использованием диагностических электродов для электрофизиологических исследований сердца типа EES должны проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии во время электрофизиологического исследования пациенты и персонал лаборатории могут подвергаться повышенному риску радиационного воздействия.

Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES после использования следует утилизировать.

Повторная стерилизация и использование диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EES запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EES связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосуда, через который осуществлялся доступ, псевдоаневризма бедренной артерии, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, осложнения транссептальной пункции (тампонада сердца, интрамуральная гематома, артериальная эмболия, воздушная эмболия), осложнения трансаортального доступа (перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожильных нитей митрального клапана), тромбоэмболические осложнения, эмболия легочной артерии, инсульт, перфорация сосуда, перфорация коронарного синуса, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, гипотензия, отек легких, гематома в полостях сердца, образование петли или залипание электрода в структурах сердца, повреждение клапанов сердца, преходящая или стойкая предсердно-желудочковая блокада, ишемия миокарда (инфаркт миокарда), непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Диагностический электрод для электрофизиологических исследований сердца типа EES следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EES составляет от -10°C до +50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.

Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EES/1/2019/RU

Описание символов на этикетках

REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
2	Не использовать повторно		Защищать от влажности
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно	5°C 45°C	Диапазон температур хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285926, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp.z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Kazimierz Tomaszewski

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

HAGMED **RU**

ЭЛЕКТРОД ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЕРДЦА
Тип: EES-LS - управляемый, с переменной конфигурацией дистального конца типа Small Loop/Малая петля

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

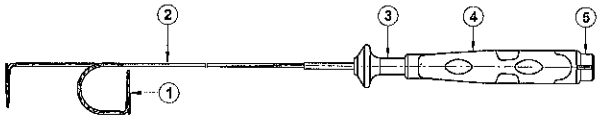
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS представляет собой стерильное медицинское изделие для одноразового применения. Электрод используется для записи внутрисердечных электрокардиограмм и для временной стимуляции сердца в рамках инвазивного диагностического электрофизиологического исследования сердца *(ЭФИ, электрофизиологическое исследование).*

Основными показаниями к применению диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS являются картирование электропроводности между легочными венами и левым предсердием сердца и временная стимуляция картируемой области левого предсердия.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны в каталоге продукции. Для идентификации отдельных типов электродов на поверхности основного стержня и ползунка ручки управления были нанесены соответствующие идентификационные знаки.
Основные элементы конструкции диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS показаны на рисунке ниже.



1 - электродная петля с диагностическими кольцами; 2 - основной стержень; 3 – ползунок ручки управления; 4 - ручка управления; 5 - гнездо электрического штекера
Элементы 1 и 2 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Абсолютным противопоказанием к применению электрода для электрофизиологического исследования является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые можно изменить или проигнорировать в случае ожидаемой большей пользы от исследования по сравнению с риском, связанным с относительными противопоказаниями. К ним относятся: беременность, активная системная инфекция, тромб левого предсердия, миксома левого предсердия, заплата дефекта межпредсердной перегородки, искусственные клапаны сердца при доступе к левому предсердию, стенты в легочных венах, недостаточность кровообращения тяжелой степени, мешающая пациенту на протяжении длительного времени находиться в положении лежа на спине, необходимом для электрофизиологического исследования, гипертония тяжелой степени, низкий уровень калия в крови, интоксикация дигоксином, лихорадка, почечная недостаточность; гипертиреоз, нарушения свертываемости крови, рецидивирующие аритмии, угрожающие жизни, высокий риск катетеризации центральных вен. Могут быть и другие противопоказания для электрофизиологического исследования; окончательное решение о начале электрофизиологического исследования принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS рекомендуется вводить в левое предсердие сердца из бедренного доступа с использованием совместимого интродьюсера после выполнения стандартного сосудистого доступа, введения интродьюсера, трансептальной пункции и аспирации.
Все процедуры должны проводиться в соответствии с инструкцией по применению используемого медицинского изделия.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ
Проверьте срок годности электрода и возможное повреждение индивидуальной упаковки электрода. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка.
Извлеките электрод из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием.
Тщательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если электродная петля или основной стержень деформированы, фрагментированы или имеют какой-либо другой видимый дефект. Не предпринимайте действий, которые могут привести к повреждению электрода, в частности электродной петли, 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 попадания жидкости на электрический штекер электрода.
Проверьте совместимость размеров электрода и интродьюсера.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА
Убедитесь, что дистальный конец электрода выпрямлен. Аккуратно и медленно введите электрод внутрь интродьюсера, пока электродная петля полностью не выйдет из интродьюсера в левом предсердии. Во время электрофизиологического исследования интродьюсер следует промыть для предотвращения свертывания крови. Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода.
Поместите электрод в легочные вены, корректируя его положение с помощью ручки управления. Удлинение ползунка ручки управления деформирует дистальный конец до желаемой конфигурации. Расположение электрода должно быть выполнено под рентгеноскопическим контролем. Во время позиционирования электрод следует поворачивать только вправо, чтобы предотвратить повреждение структур левого предсердия или легочных вен.
Подключите электрод к системе для записи электрофизиологических параметров и временной кардиостимуляции в соответствии с инструкцией по применению. Соединение электрода с электрофизиологической системой должно быть выполнено с использованием совместимого удлинителя.
Для правильного подключения совместите стрелки на штекере удлинителя с выступом, расположенным на электрическом штекере электрода, а затем вставьте штекер в гнездо. Чтобы отсоединить штекер, потяните за его кольцо.
Перед началом электрофизиологического исследования проверьте правильность записей со всех диагностических колец электрода. В случае неисправности электрод необходимо заменить.
Прежде чем вытягивать электрод из сердца после электрофизиологического обследования убедитесь, что дистальный конец электрода выпрямлен.

Запрещается подключать диагностические электроды для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS к аблаторам для подачи радиочастотной энергии.
Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа.
Для записи электрофизиологических параметров с электрода и проведения временной кардиостимуляции следует использовать только совместимые изделия с типом защиты CF (*отмечен символом «сердце в квадрате»*) с изолированной цепью пациента.
Ток утечки из электрофизиологической системы, к которой подключен электрод, не должен превышать 10 μA.
Избегайте контакта неподключенного электрического соединения электрода с изделиями, которые могут нести электрические или электростатические заряды, поскольку это может привести к неконтролируемому потоку зарядов в сердце пациента.
Во время подготовки и во время электрофизиологического исследования следует соблюдать порядок проведения процедуры и полную асептику.
Диагностический электрод для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS должен использоваться только медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.
Электрофизиологические исследования с использованием диагностических электродов для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS должны проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
Из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии во время электрофизиологического исследования пациенты и персонал лаборатории могут подвергаться повышенному риску радиационного воздействия.
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS после использования следует утилизировать.
Повторная стерилизация и использование электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS запрещено.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ
С использованием электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS связаны следующие риски и осложнения: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, окклюзия сосуда, через который осуществлялся доступ, псевдоаневризма бедренной артерии, артериовенозная фистула, тромбоз глубоких вен, осложнения транссептальной пункции (тампонада сердца, интрамуральная гематома, артериальная эмболия, воздушная эмболия), осложнения транссвартального доступа (перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожильных нитей митрального клапана), тромбоэмболические осложнения, эмболия легочной артерии, инсульт, перфорация сосуда, перфорация коронарного синуса, перфорация стенки сердца, атриовентрикулярный свищ, тампонада сердца, перикардиальный выпот, гипотензия, отек легких, гематома в полостях сердца, образование петли или залипание электрода в структурах сердца, повреждение клапанов сердца, преходящая или стойкая предсердно-желудочковая блокада, ишемия миокарда (инфаркт миокарда), непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Электрод диагностический для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки электрода диагностического для электрофизиологических исследований сердца типа EES-LS составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Компания HAGMED 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 компанию HAGMED об этом инциденте.
Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EES-LS 1/2019/RU

Описание символов на этикетках

REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Защищать от влажности
	Не стерилизовать повторно		Диапазон температур хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp.z o.o. HAGMED Sp. z o
CZŁONEK ZARZĄDU KOMPLEMENTARIU
Kazimierz Tomaszewski HAGMED Sp. z o.o. s
RU

HAGMED

УДЛИНИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОИЧЕСКИХ ЭЛЕКТРОДОВ

Тип: PEE, PEE-A, PEE-EA одноразового использования

CE 1434

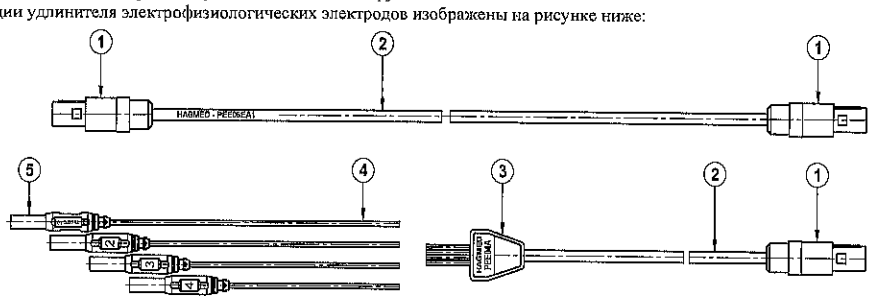
Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Удлинитель электрофизиологических электродов является стерильным медицинским изделием одноразового использования. Удлинитель предназначен для подключения электрофизиологического электрода (абляционного электрода, диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца, электрода для временной стимуляции сердца) к электрофизиологическому медицинскому оборудованию для передачи радиочастотного тока от электрофизиологического медицинского оборудования (аблятора) к сердцу либо для передачи зарядов / электрических потенциалов между сердцем и электрофизиологическим медицинским оборудованием (электрофизиологической системой, кардиостимулятором), в рамках проведенных процедур для лечения сердечных аритмий.
Основная техническая спецификация и каталожные номера REF удлинителей размещены на этикетках и в каталоге изделий. Сведения, идентифицирующие отдельные типы удлинителей, размещены на этикетках и на поверхности удлинителей в виде струйных отпечатков.
Основные элементы конструкции удлинителя электрофизиологических электродов изображены на рисунке ниже:



1.Композитный штекер REDEL (многополюсный); 2 – Композитный ямногожильный кабель; 3 - Соединитель; 4 - Одножильные кабели; 5 - Одиночные штекеры, защищенные

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Удлинитель электрофизиологических электродов должен использоваться исключительно с электрофизиологическими электродами, выпускаемыми фирмой ХАГМЕД. Применять совместимый тип удлинителя для применяемого электрофизиологического электрода и применяемого электрофизиологического медицинского оборудования согласно рекомендациям, содержащимся в инструкции по применению и каталоге электрофизиологических электродов, производимых фирмой ХАГМЕД.

Проверьте срок годности удлинителя и возможные повреждения индивидуальной упаковки удлинителя. Не использовать удлинитель, если срок годности к использованию превышен либо индивидуальная упаковка повреждена. Удлинитель электрофизиологических электродов был стерилизован для первого использования.

Достать удлинитель из индивидуальной упаковки и поместить его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Тщательно проверить техническое состояние удлинителя. Не использовать удлинитель, если штекеры, соединители либо кабели подверглись постоянному деформированию, фрагментации или иному заметному повреждению. Избегать действий, вызывающих повреждение удлинителя. В случае подтверждения неисправности удлинителя следует заменить его новым. Запрещается применение органических растворителей на поверхностях элементов удлинителя. Не допускать намокания электрических соединений удлинителя.
Удлинитель подключаем к электрофизиологическому электроду при помощи композитного штекера типа REDEL удлинителя и разъема композитного типа REDEL электрода. Единичные штекеры и второй композитный штекер типа REDEL удлинителя предназначены для подключения системы «электрод - удлинитель» к электрофизиологическому медицинскому оборудованию. Подробная процедура подключения системы электрод - удлинитель - электрофизиологическое медицинское оборудование включена в инструкцию по применению электрофизиологических электродов фирмы ХАГМЕД и в инструкциях по применению электрофизиологического медицинского оборудования.
Избегайте контакта штекеров удлинителя (в ситуации, когда он подключен к электрофизиологическому электроду, введенному в сердце пациента) с оборудованием, которое может переносить электрические или электростатические заряды, это может вызвать неконтролируемый поток электрических зарядов в сердце пациента. Удлинитель электрофизиологических электродов после использования должен быть подвергнут процессу утилизации. Повторная стерилизация и повторное использование удлинителя электрофизиологических электродов запрещены.

3. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Допустимая температура хранения удлинителя электрофизиологических электродов составляет от + 5°C до + 45°C. Допустимая температура транспортировки удлинителя электрофизиологических электродов составляет от -10°C до + 50°C. Удлинитель следует защищать от влаги и солнечного света.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Фирма ХАГМЕД не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием удлинителя вопреки его назначению или его применением вопреки инструкциям по применению. Фирма ХАГМЕД не несет ответственности за ущерб, возникший в результате повторно стерилизованного либо самостоятельно модифицированного удлинителя либо использования удлинителя, упаковка которого была повреждена, например, во время транспортировки или хранения.
Если во время использования обнаружен дефект удлинителя, дефектный удлинитель следует сохранить и предохранить вместе с его оригинальной упаковкой. Фирма ХАГМЕД должна быть проинформирована о происшедшем.
Оригинальная версия инструкции по применению была разработана на польском языке. В случае возникновения проблем при толковании переведенных версий, следует обратиться к тексту оригинальной версии.

Описание символов на этикетках

REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE R	Радиационная стерилизация		Беречь от солнца
	Срок годности		Защищать от влажности
	Прочитайте инструкцию по применению	5°C 45°C	Диапазон температур хранения
2	Одноразового использования		
2	Не стерилизовать повторно		

Издание: PEE-A/2/2019/RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 006285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp. z o.o. HAGMED Sp. z
CZŁONEK ZARZĄDU KOMPLEMENTARI
Kazimierz Tomaszewski HAGMED Sp. z o.o.
RU

HAGMED

УДЛИНИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОИЧЕСКИХ ЭЛЕКТРОДОВ

Тип: PEE-W, PEE-AW, PEE-EAW многоразового использования

CE 1434

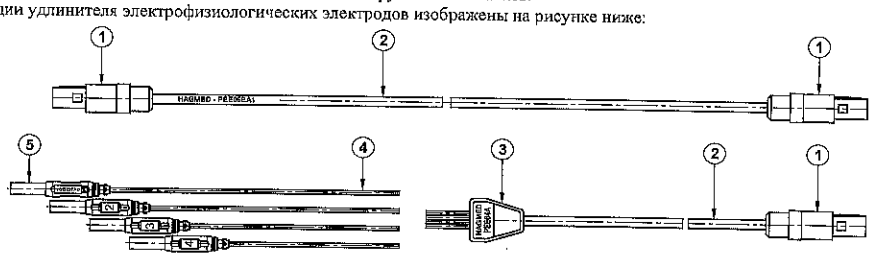
Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Удлинитель электрофизиологических электродов является стерильным медицинским изделием многоразового (максимум одиннадцатикратного) использования. Удлинитель предназначен для подключения электрофизиологического электрода (абляционного электрода, диагностического электрода для электрофизиологических исследований сердца, электрода для временной стимуляции сердца) к электрофизиологическому медицинскому оборудованию для передачи радиочастотного тока от электрофизиологического медицинского оборудования (аблятора) к сердцу либо для передачи зарядов / электрических потенциалов между сердцем и электрофизиологическим медицинским оборудованием (электрофизиологической системой, кардиостимулятором), в рамках проведенных процедур для лечения сердечных аритмий.
Основная техническая спецификация и каталожные номера REF удлинителей размещены на этикетках и в каталоге изделий. Сведения, идентифицирующие отдельные типы удлинителей, размещены на этикетках и на поверхности удлинителей в виде струйных отпечатков.
Основные элементы конструкции удлинителя электрофизиологических электродов изображены на рисунке ниже:



1.Композитный штекер REDEL (многополюсный); 2 – Композитный ямногожильный кабель; 3 - Соединитель; 4 - Одножильные кабели; 5 - Одиночные штекеры, защищенные

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Удлинитель электрофизиологических электродов должен использоваться исключительно с электрофизиологическими электродами, выпускаемыми фирмой ХАГМЕД. Применять совместимый тип удлинителя для применяемого электрофизиологического электрода и применяемого электрофизиологического медицинского оборудования согласно рекомендациям, содержащимся в инструкции по применению и каталоге электрофизиологических электродов, производимых фирмой ХАГМЕД.

Проверьте срок годности удлинителя и возможные повреждения индивидуальной упаковки удлинителя. Не использовать удлинитель, если срок годности к использованию превышен либо индивидуальная упаковка повреждена. Удлинитель электрофизиологических электродов был стерилизован для первого использования.

Достать удлинитель из индивидуальной упаковки и поместить его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Тщательно проверить техническое состояние удлинителя. Не использовать удлинитель, если штекеры, соединители либо кабели подверглись постоянному деформированию, фрагментации или иному заметному повреждению. Избегать действий, вызывающих повреждение удлинителя. В случае подтверждения неисправности удлинителя следует заменить его новым. Запрещается применение органических растворителей на поверхностях элементов удлинителя. Не допускать намокания электрических соединений удлинителя.
Удлинитель подключаем к электрофизиологическому электроду при помощи композитного штекера типа REDEL удлинителя и разъема композитного типа REDEL электрода. Единичные штекеры и второй композитный штекер типа REDEL удлинителя предназначены для подключения системы «электрод - удлинитель» к электрофизиологическому медицинскому оборудованию. Подробная процедура подключения системы электрод - удлинитель - электрофизиологическое медицинское оборудование включена в инструкцию по применению электрофизиологических электродов фирмы ХАГМЕД и в инструкциях по применению электрофизиологического медицинского оборудования.
Избегайте контакта штекеров удлинителя (в ситуации, когда он подключен к электрофизиологическому электроду, введенному в сердце пациента) с оборудованием, которое может переносить электрические или электростатические заряды, это может вызвать неконтролируемый поток электрических зарядов в сердце пациента.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Фирма ХАГМЕД допускает десятикратную повторную стерилизацию и одиннадцатикратное использование удлинителя электрофизиологических электродов при условии соблюдения полной электромеханической исправности удлинителя. Процесс повторной стерилизации удлинителя следует произвести газовым методом с использованием этиленоксида. В процессе повторной стерилизации удлинителей следует применять бумажно-пленочные упаковки, приспособленные к газовой стерилизации.
Запрещается повторная стерилизация удлинителя электрофизиологических электродов в автоклаве.
Фирма ХАГМЕД рекомендует следующие параметры для десятикратной повторной газовой стерилизации удлинителей электрофизиологических электродов:
- температура процесса стерилизации: 50 ÷ 60 °C
- влажность стерилизации: 60 ÷ 80%
- давление процесса стерилизации: согласно рекомендаций производителя стерилизатора
- время воздействия этиленоксида: свыше 1 часа
- время (промывки) удаления этиленоксида: согласно указания изготовителя стерилизатора
- время дегазации изделий: минимум 24 часа

Перед тем, как приступить к процессу повторной стерилизации удлинителя ознакомьтесь с инструкцией по применению и технической спецификацией газового стерилизатора, используемого для проверки предлагаемых параметров процесса повторной стерилизации. Фирма ХАГМЕД не несет ответственности за процесс повторной стерилизации удлинителя, выполняемый с использованием газовых стерилизаторов, которые не подлежат систематическим контрольным процессам.
Удлинитель электрофизиологического электрода после его полного использования должен быть подвергнут процессу утилизации.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Допустимая температура хранения удлинителя электрофизиологических электродов составляет от + 5°C до + 45°C. Допустимая температура транспортировки удлинителя электрофизиологических электродов составляет от -10°C до + 50°C. Удлинитель следует защищать от влаги и солнечного света.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Фирма ХАГМЕД не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием удлинителя вопреки его назначению или его применением вопреки инструкциям по применению. Фирма ХАГМЕД не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования самостоятельно модифицированного удлинителя либо использования удлинителя, упаковка которого была повреждена, например, во время транспортировки или хранения.
Если во время использования обнаружен дефект удлинителя, дефектный удлинитель следует сохранить и предохранить вместе с его оригинальной упаковкой. Фирма ХАГМЕД должна быть проинформирована о происшедшем.
Оригинальная версия инструкции по применению была разработана на польском языке. В случае возникновения проблем при толковании переведенных версий, следует обратиться к тексту оригинальной версии.

Описание символов на этикетках

REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE R	Радиационная стерилизация		Беречь от солнца
	Срок годности		Защищать от влажности
	Прочитайте инструкцию по применению	0°C 46°C	Диапазон температур хранения

Издание: PEE-AW/1/2019/RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAGMED

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp.z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Kazimierz Tomaszewski

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

RU

КАНЮЛИ СОСУДИСТЫЕ
Тип: KNR разрывные (PEEL AWAY)

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская, 32
Тел.: 46 814 44 29; Факс: 46 814 48 05
e-mail: info@hagmed.com; www.hagmed.com

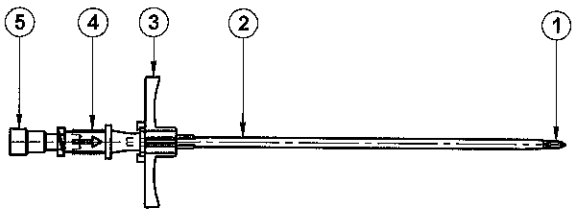
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Разрывная (Peel Away) сосудистая канюля является стерильным и нетоксичным медицинским изделием для одноразового применения. Канюля служит для осуществления венозного доступа, позволяющего вводить электроды для временной стимуляции или электрофизиологические электроды в сердце и разного рода катетеры в венозную систему или в сердце.

Внимание: изделие нельзя применять в центральной кровеносной системе.

Основные элементы канюли представлены на рисунке ниже.



1 – Лезвие иглы канюли; 2 – Сосудистый катетер-интродьюсер канюли; 3 – Т-образный порт сосудистого катетера-интродьюсера; 4 – Порт Luer-Lock иглы; 5 – Заглушка иглы канюли

Игла и катетер-интродьюсер канюли рентгеноконтрастны.

Техническая спецификация сосудистых канюль.

Номер по каталогу (REF)	Размер (F)	Длина (см)	Цвет Т-образного порта
KNR5F	5	9,5	Серый
KNR6F	6	9,5	Зеленый
KNR7F	7	9,5	Оранжевый

Информация, необходимая для идентификации отдельных типов сосудистых канюль, размещена на этикетке и в каталоге изделий.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Безусловным противопоказанием для применения канюль является отсутствие согласия пациента. Условные противопоказания – это ситуации, которые подлежат модификации или которые можно проигнорировать в случае, если ожидаемая польза превышает риск, вытекающий из условных противопоказаний. В их числе следует назвать: воспалительные изменения на коже в месте пункции, инфекцию в месте пункции, анатомические изменения вены, нарушения свертываемости крови, выявленная венозная тромбоэмболия. Могут выступить также другие противопоказания к проведению процедуры. Окончательное решение о проведении процедуры принимается врачом.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Процедуру должен проводить исключительно персонал, обладающий соответствующей профессиональной квалификацией и опытом в области венозного доступа и использования сосудистых канюль. Во время подготовки и в ходе процедуры соблюдать медицинские нормы и правила и полную асептику.

Перед употреблением проверить срок годности изделия и убедиться, что индивидуальная упаковка не повреждена. Не использовать канюлю в случае истечения срока годности и повреждения индивидуальной упаковки.

Извлечь канюлю из индивидуальной упаковки и разместить ее в стерильной рабочей зоне непосредственно перед употреблением. Внимательно проверить техническое состояние канюли. Не использовать канюлю, если игла или катетер-интродьюсер канюли повреждены. Следует избегать действий, которые могут вызвать механическое повреждение канюли. Запрещается использовать органические растворители на поверхности элементов канюли.

Запрещается повторно вводить иглу в катетер-интродьюсер после ее предварительного извлечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Тщательно продезинфицировать место пункции. Снять оболочку канюли. Произвести пункцию вены иглой канюли, затем осторожно ввести катетер-интродьюсер канюли внутрь вены на требуемую глубину, одновременно извлекая иглу из катетера-интродьюсера до момента ее полного извлечения. Пункцию вены можно проводить путем аспирации с помощью шприца, соединенного с иглой. Немедленно начать процедуру введения электрода или катетера в вену в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Катетер-интродьюсер удалить из вены, медленно извлекая и одновременно разрывая его с помощью захватов Т-образного порта. Разрыв сосудистого катетера-интродьюсера не может происходить в кровеносном сосуде.

Данную инструкцию следует воспринимать как информационный документ. Каждый врач, использующий канюли, должен оценить и определить применение изделия в соответствии с существующей ситуацией, собственными умениями и опытом.

Настоящая инструкция не представляет всех процедур, приемлемых с медицинской точки зрения, и не заменяет оценки врача во время лечения пациента.

После использования сосудистую канюлю нужно утилизировать. Канюля является изделием для одноразового применения. Не допускается повторная стерилизация изделия.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

С применением канюль связаны следующие риски и осложнения: инфекция места пункции, гематома в месте пункции, кровотечение, флебит, спазм вены, артериовенозная фистула, устойчивое повреждение вены, эмболия вены, воздушная эмболия, тромбоэмболические осложнения, пневмоторакс, подкожная эмфизема, гематома плевры, повреждение плечевого сплетения или грудного протока и др.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРОВАНИЕ.

Сосудистые канюли хранить в сухих помещениях в температуре от +5°C до +45°C. Транспортировка канюль производится при температуре от -10°C до +50°C. Защищать канюлю от влаги и прямых солнечных лучей.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия, не соответствующего его назначению, или его применения, не соответствующего указаниям инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного изделия или использования изделия, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, во время транспортировки, складирования и т. п. Учитывая биологические различия между пациентами, эффективность изделия не может быть полностью гарантирована.

Если во время использования изделия обнаружен его дефект, дефектное изделие следует сохранить и защитить вместе с его оригинальной упаковкой и немедленно сообщить о данном случае компании HAGMED.

Оригинальная версия инструкции по эксплуатации была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: KNR/I/2019/RU

Описание графических символов для этикеток

REF	Номер по каталогу производителя		Производитель
LOT	Номер серии		Апирогенный продукт
STERILE R	Радиационная стерилизация		Не использовать при поврежденной упаковке
	Срок годности		Не допускать воздействия солнечного света
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации		Беречь от влаги
	Не использовать повторно	5°C 45°C	Диапазон температур хранения
	Не стерилизовать повторно		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru