CE 2797 Европейское соответствие, MDD 93/42/EC.

ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Эрл-Х.-Вуд-Штр. 1, 79618 Райнфельден, Германия
Тел. + 49(0)7623 7405-0, факс + 49(0)7623 7405-213
E-mail: mail@osypka.de, интернет: www.osypka.de

)

Версия: 2021-01-27

английский ..... 4

**Принадлежности для стимуляции** Для систем временной стимуляции
Руководство по эксплуатации

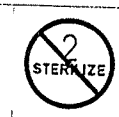
YM06210127B_Pacing-ZUBEHÖR
9Z-28-0192-A-03



Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

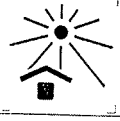
Перевод соответствует оригиналу
ДУРЕЙКО Елена Сергеевна
УНП 193362845 г. Минск

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

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Дата изготовления |  | Стерилизация этиленоксидом |
|  | Производитель |  | Соблюдать руководство по эксплуатации |
|  | Только для одноразового использования |  | Номер заказа |
|  | Обозначение партии |  | Не использовать, если повреждена упаковка |
|  | Годен до |  | Не стерилизовать повторно |
|  | Температурные ограничения |  | Рабочая длина |

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/



| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Хранить в сухом месте |  | Содержимое |
|  | Хранить вдали от солнечного света |  | Количество полюсов |
|  | Датчик температуры | | |

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

Руководство по эксплуатации
**Принадлежности для стимуляции**
Для систем временной стимуляции

английский

**Общие указания**
**Внимание:** Прочтите, пожалуйста, внимательно данное руководство по эксплуатации перед тем, как использовать изделие.
**1. Проверка перед началом использования**
Перед началом использования необходимо проверить изделие, упаковку и принадлежности на отсутствие повреждений и неисправностей. Нельзя использовать изделие при наличии повреждений или неисправностей. В случае утери руководства по эксплуатации можно заказать новое у фирмы OSYPKA AG. Руководство по эксплуатации подлежит утилизации только после того, как будут использованы все элементы изделия.
**2. Использование и обращение**
**Внимание:** Изделие допускается к использованию только в стерильных условиях!
Изделие может использоваться только в медицинском учреждении, специально оборудованном для соответствующей эксплуатации, и обученным персоналом. Изделие допускается к эксплуатации, если обеспечивается его безопасное использование. Врач несет ответственность за выбор соответствующей медицинской процедуры и техники. Руководство по эксплуатации предназначено лишь для получения общей информации об использовании изделия. Изделие не подлежит изменению.
**Предупредительные указания / Общие указания / Меры предосторожности необходимо соблюдать в любом случае – даже если отклонение от них оправданно по медицинским причинам! Несоблюдение может привести к осложнениям и неисправностям!**
**3. Стерилизация и хранение**
**Изделия стерилизуются этиленоксидом. При надлежащем хранении простерилизованное изделие пригодно для использования до даты, указанной на упаковке (использовать до даты).**
Стерильное изделие следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте в оригинальной упаковке при температуре от 10°C до 25°C.
**Внимание:** Не автоклавируемый! Предназначено только для одноразового использования! Использованные изделия нельзя стерилизовать повторно! При повторном использовании существует опасность возникновения инфекции и возможных неисправностей!
**4. Утилизация**
После использования изделие может быть заражено. Поэтому соблюдайте, пожалуйста, инструкции клиники по утилизации. Заостренные или острые предметы, такие как иглы, канюли или скальпели, которые являются частью изделия, подлежат отдельной безопасной утилизации во избежание повреждений и инфекций.
**5. Ограничение ответственности**
**Медицинские изделия фирмы OSYPKA AG производятся из высококачественных материалов и при помощи контролируемых и проверенных производственных процессов.** Проверка качества осуществляется непрерывно в процессе производства и перед поставкой товара. Если Вы все-таки обнаружили изделие с функциональными нарушениями или неисправное изделие, просим Вас выслать данное изделие назад после возникновения неполадки с указанием возникшего недостатка и ошибки. Изделие, на которое была предъявлена претензия, будет тщательно исследовано. В случае обоснованной претензии мы возместим Вам убытки.
Повреждения изделия, возникшие по причине ненадлежащего хранения, неправильного обращения, использования в иных целях, самостоятельного изменения изделия или по причине недопустимого повторного использования и стерилизации, не входят в гарантийные претензии. Если вмешательства или изменения в изделии были произведены лицами, не уполномоченными письменно производителем, гарантия прекращается.

---

**1. Описание изделия**
Кабель и адаптер предназначены для подключения стимулирующих электродов к наружному кардиостимулятору или к устройству для ЭКГ-мониторинга.
**2. Показания**
Изделия используются в качестве принадлежностей для временной стимуляции и электрофизиологических обследований.
**3. Эксплуатация**
**3.1 Эксплуатация кабеля**
Сначала соедините кабель с прибором.
Затем соедините кабель с электродом.
**Примечание:** Постоянно наблюдайте за состоянием пациента. Подготовьте дефибриллятор для экстренных случаев.

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

### 3.2 D2P-SP и XI.TME кабель

D2P-SP и XI.TME удлинительные кабели предназначены для соединения совместимых наружных кардиостимуляторов и электродов для временной стимуляции.

Вставьте штекерный разъем соединительного кабеля в зажимное гнездо кардиостимулятора и затяните штекерный разъем, повернув защитный колпачок штекера по часовой стрелке (рис. I). Затем убедитесь, что штекерный разъем надежно прикреплен к внешнему кардиостимулятору. Теперь соедините адаптер временного электрода с креплением адаптера удлинительного кабеля и закрепите адаптер, вращая цангу по часовой стрелке (рис. I). Далее проверьте, что соединили плотно.

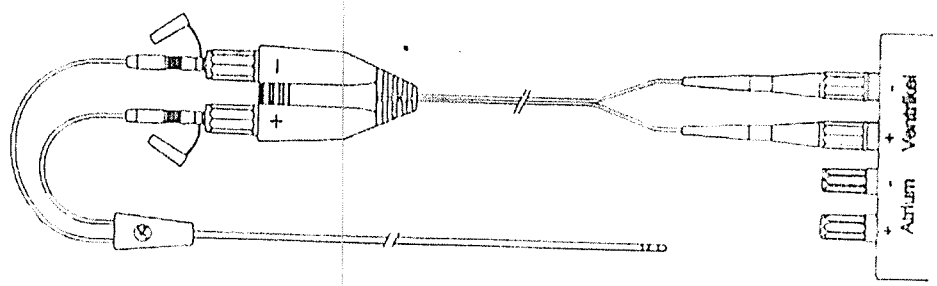



Рис.1 Подключение D2P-SP и XI.TME удлинительных кабелей с наружным кардиостимулятором и временными электродами.

### 3.3. кабель D2-SP

Удлинительный кабель D2-SP предназначен для соединения для соединения совместимых наружных кардиостимуляторов и электродов для временной стимуляции.

Вставьте штекерный разъем соединительного кабеля в зажимное гнездо кардиостимулятора и затяните штекерный разъем, повернув защитный колпачок штекера по часовой стрелке (рис. 2). Теперь убедитесь, что штекерный разъем надежно прикреплен к внешнему кардиостимулятору. Теперь подключите адаптер временного электрода к креплению адаптера удлинительного кабеля и закрепите адаптер, вращая цангу по часовой стрелке (рис. 2). Впоследствии проверьте, что соединение надежно.

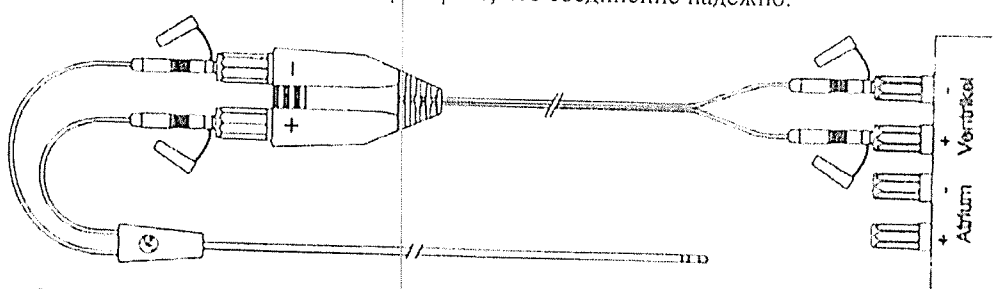



Рисунок 2. Подключение D2-SP удлинительного кабеля с наружным кардиостимулятором и временными электродами.

### 3.4. соединительный кабель TMA

Соединительный кабель TMA (рис. 3) предназначен для подключения внешнего трехкамерного кардиостимулятора и кардиовертера DefiPace ™ (OSYPKA AG) и TMA, временных миокардиальных электродов, специально разработанных для предсердий.

Сначала снимите защитные колпачки с золотого штыря, а затем вставьте штекерный разъем оранжевого цвета с соединительным кабелем в зажимное гнездо DefiPace ™ и затяните штекерный разъем, повернув защитный колпачок штекера по часовой стрелке ( Рис. 3а). Затем убедитесь, что штекерный разъем надежно подключен к DefiPace ™ (OSYPKA AG). Теперь соедините защищенный от прикосновения штекерный разъем специального оранжевого цвета адаптера SafetyFix CV TMA - провода с зажимным гнездом соединительного кабеля и закрепите адаптер, вращая цангу по часовой стрелке (рис. 3а). Впоследствии проверьте, что соединение надежно.

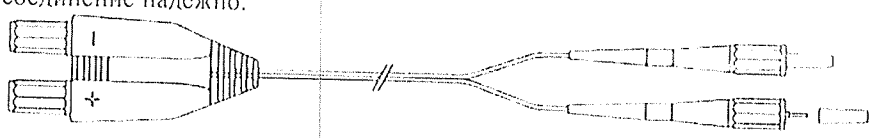



Рис. 3 Соединительный кабель TMA

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

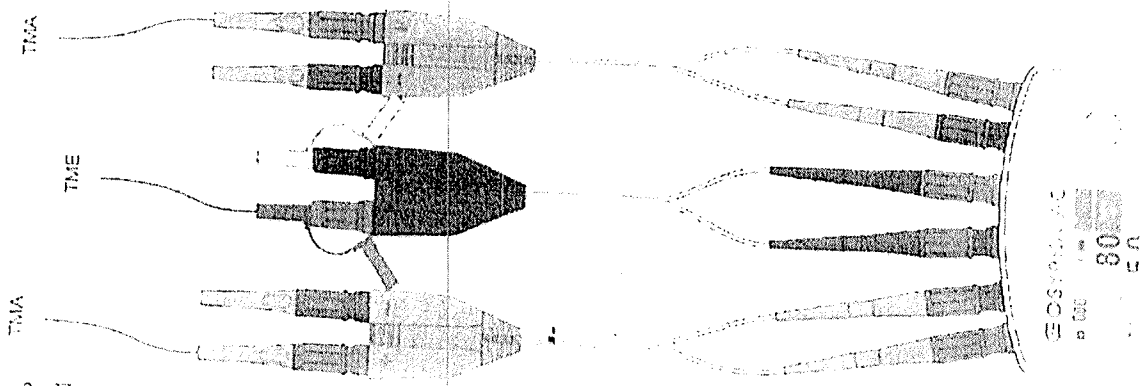



Рис. 3а Подключение соединительного кабеля к TMA DefiPace ™ и электродам TMA с помощью адаптера SafetyFix CV TMA - провода оранжевого цвета

**3.5 D2-SP адаптер**

Адаптер D2-SP имеет такую же конструкцию и функционирует, как и кабель D2-SP, за исключением того, что он поставляется в более коротких размерах (средний кабель длиной 3 см, 5 см и 10 см).

**3.6 Y2-SP Y адаптер**

Адаптер Y 2-SP можно использовать для подключения двух временных стимулирующих электродов к совместимому внешнему кардиостимулятору с целью двухвентрикулярной или би-предсердной стимуляции. Для этого подключите оба штекерных разъема Y-адаптера к разъемам предсердного или желудочкового разъема совместимого кардиостимулятора. Затяните зажимное гнездо на электрокардиостимуляторе, чтобы создать устойчивое соединение и проверить стабильность соединения (рис. 4). Затем подключите два временных электрода к адаптеру Y. Адаптер электрода от каждого электрода должен быть вставлен в крепление адаптера Y-образного адаптера и затянут вращением по часовой стрелке (рис. 4). Впоследствии проверьте, что соединение надежно.

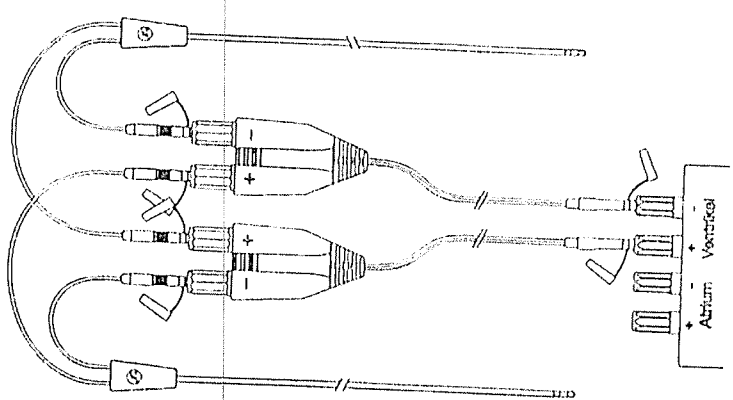



Рис. 4 Подключение Y2- SP адаптера к наружному кардиостимулятору и двум временным электродам.

**3.7 Адаптеры к проводам-электродам для кардиостимуляции.**

Электроды OSYPKA TME доступны в стерильной упаковке, которая также содержит 2-миллиметровые адаптеры или адаптеры SafetyFix. Если адаптеры были утеряны или попали в нестерильную зону, отдельные адаптеры можно заказать у OSYPKA.

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

г. Минск

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

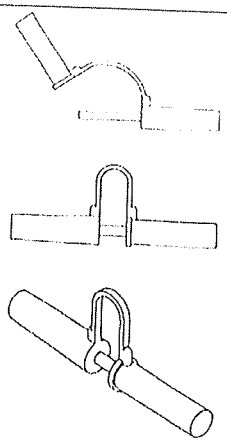
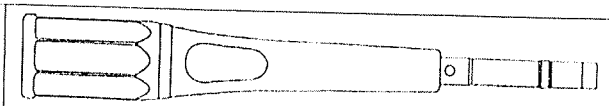
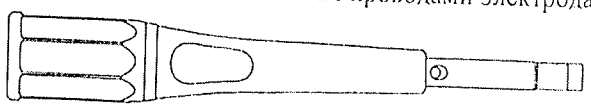


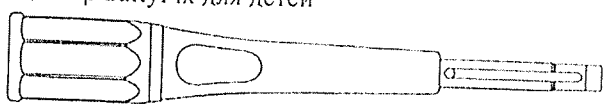
Рис: 5: a) адаптер 2 мм контакт



Адаптер Safety Fix для взрослых / адаптер SafetyFix CV TMA (цветовая кодировка- оранжевая для использования только с TMA проводами-электродами).



Адаптер SaftyFix для детей



Адаптер SafetyFix для Confix TME

Рис. 5 b

**4. Пациенты**

Кабель и адаптер: без ограничений

**5. Предупредительные указания**

**Внимание:** Незащищенные кабели и адаптеры должны быть подключены сначала со стороны устройства, а затем со стороны пациента. Отсоединение производится в обратной последовательности.

**6. Меры предосторожности**

- Следует соблюдать инструкции по технике безопасности для электрических приборов во избежание тока утечки на пациента.
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента. Подготовьте дефибриллятор для экстренных случаев.
- Не прикасайтесь к токопроводящим штекерам и контактным поверхностям используемых деталей или не допускайте их контакта с токопроводящими деталями или влажными поверхностями, включая землю.
- Прежде чем использовать кабель, необходимо выровнять электростатическое напряжение между оператором и пациентом, например, путем касания пациента в месте, удаленном от электрода.
- Нельзя опускать соединители в жидкости.
- Нельзя обрабатывать кабель и адаптер органическими растворителями.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации катетера и прибора.

**7. Противопоказания**

Смотрите руководство по эксплуатации катетера и прибора.

**8. Возможные осложнения/побочные реакции**

- нарушения сердечного ритма
- инфекции

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

Перевод соответствует оригиналу
ДУРЕЙКО Елена Сергеевна
19.03.2018
г. Минск

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