



UA.TR.101

UA.101.MD.3.0039-21.00
від 29. 04. 2021 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «ОПУСМЕД»
Г.Ф.Чуйко
29 квітня 2021 р.
Редакція № 12

Проводи-електроди для тимчасової кардіостимуляції ОПУС®-11111

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Технічні характеристики

Проводи-електроди для тимчасової кардіостимуляції «ОПУС®-11111» (далі проводи-електроди) конструктивно складаються з голкового атрауматичного колючого, або колюче - ріжучого наконечника (голки), довжиною від 17 до 26 mm (мм), 1/2 кола, на дистальному кінці якого жорстко закріплений кручений, або плетений провід діаметром від USP(EP) 3/0(2) до 0(3,5), довжиною від 0,60 до 2,5 m (м), покритий ізоляцією з поліетилену для медичного застосування, політетрафторетилену або з аналогічних матеріалів, що відповідають необхідним вимогам. На відстані 60-80 mm (мм) від голкового атрауматичного наконечника ізоляція провoda відсутня. Дистальний кінець провoda з'єднаний із прямим голковим наконечником (голкою), довжиною 60 – 90 mm (мм), ріжучим, або зворотньо-ріжучим, який має радіальну насічку для полегшення переламування.

Довжина виробу зазначається у маркуванні. (Після модифікації :ОПУС®-11111, через дефіс, в метрах, з двома знаками після коми). (Наприклад: Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції «ОПУС®-11111» довжиною 60 cm (см), має маркування: «Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС®-11111-0,60»).

Проводи-електроди випускаються в одинарній або подвійній індивідуальній упаковці, стерильні. Апірогенні, нетоксичні.

Призначення

Проводи-електроди призначені для передачі стимулюючих електричних імпульсів від зовнішнього електрокардіостимулятора до відповідної ділянки серця при проведенні тимчасової електростимуляції серцевої діяльності при хірургічних втручаннях в кардіохірургії.

Галузь застосування проводів-електродів: використання у складі апаратів та приладів, що призначені для коректування або підготовки до коректування різноманітних порушень ритму і системи провідності серця в кардіохірургії та серцево-судинної хірургії. Проводи-електроди ОПУС®-11111 застосовуються в кардіологічних та кардіохірургічних відділеннях лікарень і клінік.

Спосіб застосування

Уважно огляньте індивідуальну упаковку на предмет цілісності упаковки. Упаковка повинна бути цілісною.

Увага! При порушенні цілісності індивідуальної упаковки (споживчої тари) – використання **забороняється!**

Процедуру виймання виробу з пакету проводити в асептичних умовах операційної кімнати. Розірвати або розрізати ножицями зовнішній пакет споживчої тари та дістати стерильний внутрішній пакет. Використовуючи асептичну техніку, розірвати внутрішній пакет та дістати стерильний провід-електрод. Згідно з існуючими медичними методиками, що затверджені у встановленому порядку, провести імплантацію проводу-електроду ОПУС®-11111 до організму.

Стандартна методика включає наступне:

1. На оголеному серці в безсудинній зоні за допомогою атрауматичного голкового наконечника провести неізольовану частину проводу субепікардіально. Дистанція між вколom і вколom повинна становити не менше 10 мм.
2. Від'єднати (відрізати) голковий атрауматичний наконечник і надлишок неізольованого проводу, залишивши неізольовані сегменти довжиною 4-6 mm (мм) до вколу та після вколу.
3. Проколовши прямим голковим наконечником грудну клітину в міжреберному просторі із середини, вивести електрод назовні. Відламати дистальну частину прямого голкового наконечника, а залишок використовувати для під'єднання до апаратури.
4. Виведену на поверхню шкіри частину електроду зафіксувати прийнятним способом, щоб запобігти випадковій, ненавмисній дислокації їх з втратою контакту із органом, що стимулюється.

Увага! Проводи-електроди ОПУС® одноразового використання. Повторно використовувати та стерилізувати **ЗАБОРОНЕНО**. Вони повинні утилізуватися згідно з ДСаН Пін 2.2.7.029.

Протипоказання

Відомі індивідуальні випадки алергії на матеріал проводів-електродів.

Застережні заходи

Стерильні вироби, після розкриття, чи пошкодження упаковки, повторній стерилізації не підлягають. Під час використання слід пильно стежити, щоб не вколоти голкою, що може стати причиною інфікування.

Використовувати тільки за призначенням. Не використовувати після закінчення строку зберігання.

Побічні реакції

Побічних реакцій, напряду пов'язаних з використанням проводів-електродів, не виявлено.

Вимоги при транспортуванні

Транспортування проводів-електродів проводять усіма видами транспорту в критих транспортних засобах, крім неопалюваних відсіків літаків, у відповідності з правилами перевезення вантажів, діючими на даному виду транспорту. Проводи-електроди повинні транспортуватися і зберігатися в заводському упакованні. Транспортування проводів-електродів повинно проводитися при температурі від - 50 до + 50 °C та відносній вологості до 100% при 25 °C. Зберігання проводів-електродів повинно проводитися при температурі від + 5 до + 40 °C та відносній вологості до 98% при 25 °C

Гарантії виробника

Виробник гарантує відповідність проводів-електродів вимогам Технічного файлу: № ТФ-36449912.03 при дотриманні умов транспортування, зберігання та експлуатації.

Гарантійний строк зберігання проводів-електродів – 5 років з дати виготовлення.

Виробник

ТОВ «Опусмед»

03143, Україна, м. Київ, вул. Ак. Заболотного, 154

Тел.: +38 (044) 526-48-62; 63

e-mail: opusmed@ukr.net

www.opusmed.prom.ua

