

Копия верна



**ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПРЕДСЕРДНЫЙ
ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ ЭНДОКАРДИАЛЬНОЙ
СТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА БИЭЛ-П**

ПАСПОРТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общие сведения

Провод-электрод биполярный предсердный для постоянной эндокардиальной электрической стимуляции сердца БИЭЛ-II может применяться как в монополярном, так и в биполярном режиме и служит для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора (ЭКС) к сердечной мышце.

Провод-электрод имеет стандартный разъем типа IS-1 и может работать со всеми типами ЭКС, оснащенных для присоединения провода-электрода разъемом типа IS-1 (3,2 мм).

Провод-электрод биполярный предсердный БИЭЛ-II – одна из самых совершенных моделей выпускаемых сегодня отечественной промышленностью. Он обладает целым рядом достоинств:

- Высокий импеданс благодаря уменьшенным геометрическим размерам кончика провода-электрода, что приводит к снижению расхода батареи ЭКС и увеличению срока ее службы.
- Превосходные детектирующие свойства благодаря фрактальной структуре поверхности.
- Низкие значения острого и хронического порога стимуляции.
- Долговременно стабильная силиконовая изоляция.
- Прекрасные свойства при врастании провода-электрода благодаря стабильному и биосовместимому покрытию катода и анода оксидом иридия.

Технические характеристики.

Длина провода-электрода, мм – 520;

Диаметр провода-электрода, мм – 2,5;

Расстояние между контактами, мм – 12;

Сопротивление цепи катода, Ом, не более – 50;

Сопротивление цепи анода, Ом, не более – 60;

Материал катода – титан, покрытый оксидом иридия;

Площадь катода – 3.5 мм²;

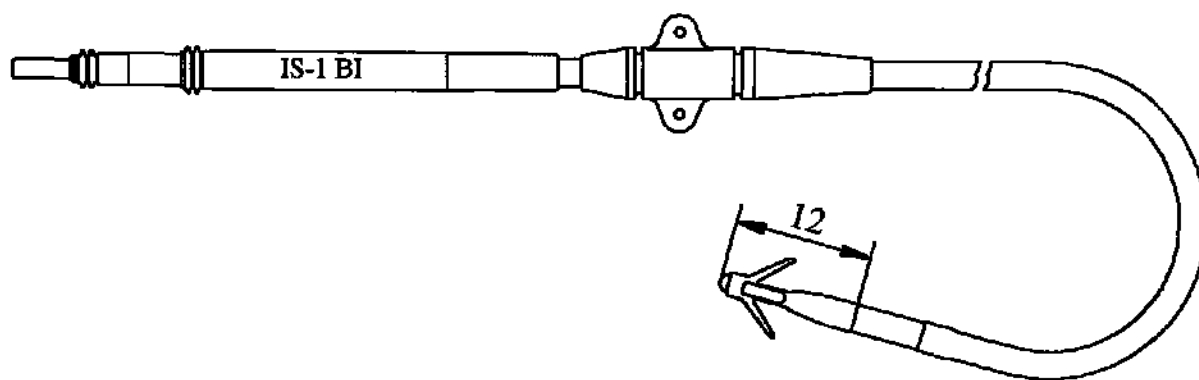
Материал анода – титан, покрытый оксидом иридия;

Площадь анода – 62 мм²;

Материал изоляции – силиконовая резина;

Тип разъема – IS-1 BI;

Стерилизации – газовый метод (окись этилена).



Меры предосторожности.

Провод-электрод очень гибок, но не следует подвергать его сильным изгибам. Не пытайтесь деформировать провод-электрод каким-либо образом, поскольку изгиб или деформация могут ослабить его.

Имплантированный провод-электрод находится в непосредственном контакте с миокардом. Оборудование, питающееся от сети переменным током и подсоединенное к проводу-электроду, может быть опасным. Если оно неправильно заземлено или неисправно переменный ток, текущий по проводу-электроду может вызвать фибрилляцию. Даже оборудование, питающееся от батареи, может быть опасным.

Желательно иметь наготове оборудование для дефибрилляции в период имплантации провода-электрода и подсоединения его к электрокардиостимулятору.

Возможные осложнения.

Следующая таблица охватывает наиболее важные, но далеко не все, осложнения, которые могут произойти в связи с трансвенозными проводами-электродами.

Осложнение	Возможные последствия
Перфорация миокарда	Разрыв стенки сердечной мышцы, "сердечная блокада", временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности, стимуляция мышц или нервов, износ перикарда.
Стимуляция нерва френикус	Провод-электрод необходимо отодвинуть от боковой стенки.
Дислокация или обрыв токопроводящей жилы провода-электрода	Временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности.
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное введение	Воздушная эмболия
Возрастание порога стимуляции	Потеря стимуляции
Инфекция	Может возникнуть необходимость в удалении провода-электрода хирургическим путем.

Упаковка.

Изделие поставляется упакованным в картонную коробку, на которую наклеена этикетка, содержащая следующие сведения:

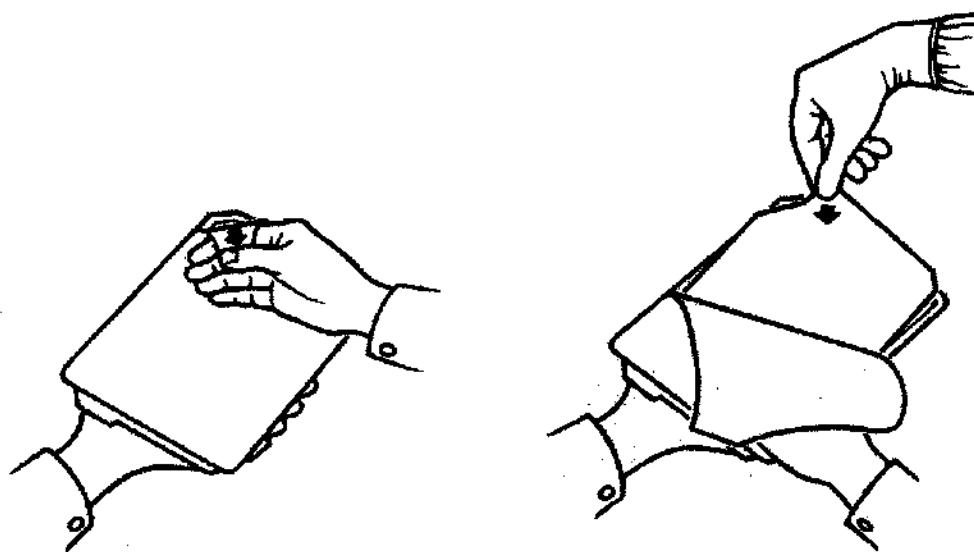
- Содержимое коробки;

- Название провода-электрода;
- Заводской номер провода-электрода;
- Дата стерилизации и дата, до которой его необходимо использовать;
- Производитель провода-электрода;
- Основные характеристики провода-электрода.

Внутри коробки расположены контейнеры со стерильными проводом-электродом и принадлежностями к нему, а также документация, которую необходимо оформить, следуя инструкциям, которые изложены в этом документе.

Перед открытием контейнеров ознакомьтесь инструкцией по эксплуатации, проверьте наличие подписей и печатей завода-изготовителя. Проверьте отметку о стерилизации и убедитесь, в том, что она еще сохраняется. Для этого проверьте дату, до которой необходимо использовать изделие и тщательно осмотрите наружный контейнер и убедитесь в отсутствии механических повреждений его.

Большой (наружный) контейнер не стерилен, поэтому его открытие необходимо производить не стерильными руками. После этого рукой в стерильных перчатках надо извлечь малый стерильный (внутренний) контейнер, не касаясь наружных поверхностей большого контейнера. Открытие малого контейнера необходимо производить руками в стерильных перчатках.



СОДЕРЖИМОЕ МАЛОГО КОНТЕЙНЕРА

- Провод-электрод биполярный предсердный – 1 шт.
- Направитель – 3 шт.
- Ловитель – 1 шт.
- Расширитель – 1 шт.
- Чехол защитный – 1 шт.

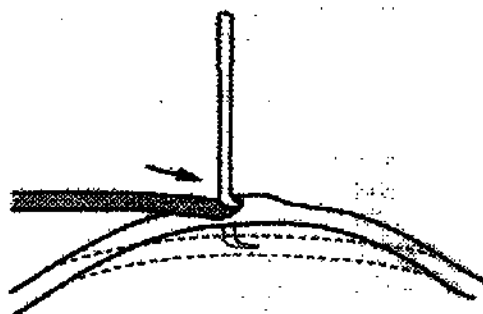
- Чехол для направителей – 1 шт.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ ПРОВОДА-ЭЛЕКТРОДА

Перед имплантацией провода-электрода снимите чехол, защищающий его контакты. Чехол имеет разрез вдоль оси. Осторожно раздвиньте его и снимите его с провода-электрода.

Использование расширителя

Расширитель предназначен для облегчения введения провода-электрода, если он вставляется в свободно лежащую вену (например, phacilica). Вставьте крючок расширителя в разрез вены и осторожно поднимите его и просуньте провод-электрод под него внутрь вены.



Использование интродьюсора

Для имплантации провода-электрода рекомендуется использовать интродьюсор 9F (3 мм). При использовании интродьюсора следуйте инструкциям по эксплуатации интродьюсора.

Использование направителя

В комплект поставки провода-электрода входят три направителя. Два из них прямых (зеленая ручка) и один J-образный (желтая ручка). Для облегчения маневрирования внутри сердца может возникнуть необходимость в придании проводу-электроду определенной формы. Для этого следует изогнуть направитель и вставить его внутрь провода-электрода, что и приведет к его изгибу.

Установка провода-электрода в предсердие.

Проводу-электроду предварительно придана J-образная форма. Для облегчения ввода провода-электрода через венозную систему используется прямой направитель. Провод-электрод распрямляется после введения прямого направителя, входящего в комплект поставки.

С установленным внутри провода-электрода прямым направителем, введите провод-электрод в предсердие. Слегка извлеките направитель, при этом провод-электрод восстановит J-образную форму, разверните провод-электрод таким образом, чтобы кончик

располагался напротив входа в ушко предсердия. Подтяните провод-электрод так, чтобы кончик провода-электрода вошел в ушко предсердия. Чрезмерное втягивание провода-электрода приведет к разгибанию "J", что хорошо будет видно в боковой наклонной проекции.

Возможна и другая методика введения провода-электрода в предсердие с использованием J-образного направителя, входящего в комплект поставки.

С установленным внутри провода-электрода прямым направителем, введите провод-электрод в предсердие. Извлеките прямой направитель и установите J-образный направитель. Разверните провод-электрод таким образом, чтобы кончик располагался напротив входа в ушко предсердия. Удерживая направитель в неизменном положении, снимайте провод-электрод с направителя при этом кончик провода-электрода войдет в ушко предсердия. Следите по рентгеновскому изображению и проталкивайте кончик провода-электрода, пока он слегка не согнется. Аккуратно, плавно и непрерывным движением извлеките направитель из провода-электрода. Проверьте, что провод-электрод зацепился зубцами, для чего продвиньте провод-электрод внутрь сердца до упора в дно предсердия.

Правильное расположение может быть подтверждено наблюдением движения кончика провода-электрода при каждом сердечном сокращении. При правильном позиционировании провода-электрода небольшой поворот провода-электрода может исказить J-образную форму, но его кончик останется зафиксированным.

Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что провод-электрод надежно зафиксирован.



ВНИМАНИЕ!

Важно, чтобы длина провода-электрода внутри сердца оказалась достаточной для того, чтобы избежать распрямления J - образной формы и дислокации провода-электрода, когда пациент встанет и начнет передвигаться по палате

Измерения при имплантации.

Низкий порог стимуляции и высокая амплитуда сердечного сигнала являются доказательством правильного позиционирования провода-электрода. Поэтому необходимо при позиционировании измерять порог стимуляции и амплитуду сигнала предсердия. При позиционировании провода-электрода следует добиваться следующих значений электрических параметров:

- Амплитуда стимулирующего сигнала, при которой прекращается стимуляция должна быть не более 1,5 В при длительности импульса 0.5 мСек.

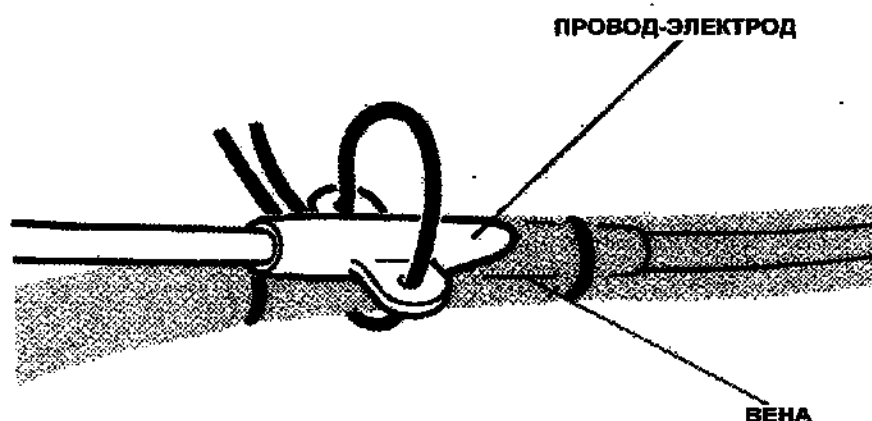
- Амплитуда внутрисердечного сигнала, измеренная на разъеме провода-электрода должна быть не менее 2 мВ.

ВНИМАНИЕ!

- Если величины электрических сигналов не достигают указанных значений необходимо изменить позицию кончика провода-электрода.
- Рекомендуется изменением позиции кончика провода-электрода добиваться минимального значения порога стимуляции и максимального значения амплитуды внутрисердечного сигнала.
- При проведении измерений направитель должен быть полностью извлечен из провода-электрода.
- При измерениях используйте только исправную и аттестованную измерительную аппаратуру.

Фиксация провода-электрода.

Отрегулируйте длину провода-электрода и закрепите его с помощью фиксатора, пришив его к тканям пациента.



ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется после фиксации повторить измерения электрических параметров, чтобы убедиться, что не произошла дислокация.
- Не старайтесь слишком туго затянуть нить вокруг фиксатора, это может привести к повреждению изоляции провода-электрода.

Подключение к ЭКС.

Подключение провода-электрода к ЭКС производите в соответствии с инструкцией на ЭКС.

ВНИМАНИЕ!

- После подключения провода-электрода к ЭКС не перекручивайте его и не допускайте изгибов с малыми радиусами. Излишек провода-электрода сверните в широкие петли и уложите под ЭКС.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортировать упакованный провод-электрод следует при температуре от 0°C до +50°C.

Хранить провод-электрод в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +0°C до +50°C.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Завод-изготовитель гарантирует сохранение стерильности провода-электрода в течении 1 года с момента изготовления при условии сохранности упаковки.

Завод-изготовитель гарантирует сохранность эксплуатационных характеристик провода-электрода в течении 3 лет с момента изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При отказе провода-электрода в течении гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Провод-электрод монополярный предсердный модель МОЭЛ-I,
зав. номер _____ соответствует техническим условиям
КНЮЖ 943132.002 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Адрес разработчика и изготовителя:

117342, г. Москва, ул. Введенского 8, а/я 13, ЗАО МТФ «ЭЛЕСТИМ»

тел./факс (095) 333 6068

УТВЕРЖДЕНО

**Приказ Министерства Здраво-
охранения Российской Феде-
рации от 07.10.98 № 293**

Медицинская документация
Форма № 066-2/у-98

Экз. 1

**Карта пациента
с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим
устройством**

1. Пациент - карта №

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения |_|_|_|_| |_|_|_|_| М ☐ Ж ☐
 Год Месяц Число

Место жительства _____

[illegible]

Симптомы | | 1 ЭКГ | | 2 Этиология | | | 3

2. Антиаритмическое устройство

Частота импульсов _____ в мин. Тип | | | | | 4

Длительность импульса мс.

Амплитуда импульса В.

[illegible]

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3. Электроды

Предсердный электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | | В при длительности | | мсек

Порог чувствительности | ____ | ____ | мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции |_|_|_| В при длительности |_|_| мсек

Порог чувствительности |_|_| мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Аппарат, использованный для замеров порога стимуляции и чувствительности _____

4. В случае реимплантации или закрытия регистрационной карты необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|

или закрытия карты Год Месяц Число

При экплантации устройства указать причину |_|_| 5

Дата имплантации эксплантируемого

устройства |_|_|_|_| |_|_| |_|_|

Год Месяц Число

Производитель _____ Тип стимуляции |_|_|_|_|_| 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину |_|_| 6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода |_|_|_|_| |_|_| |_|_|

Год Месяц Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину |_|_| 6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода |_|_|_|_| |_|_| |_|_|

Год Месяц Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

5. Центр имплантации

Клиника _____

Отделение _____

Адрес _____

Тел. /Факс № _____

E-mail _____

Подпись:

Врач _____ (_____)
 ФИО

Руководитель отделения _____ (_____)
 ФИО

Экземпляр остается в клинике

Карта пациента

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1. Пациент - карта №

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| М ☐ Ж ☐
Год Месяц Число

Место жительства

Дата имплантации

_ _ _ _	_ _	_ _
Год	Месяц	Число

Симптомы |__|__|1 ЭКГ |__|__|2 Этиология |__|__|3

2. Антиаритмическое устройство

Частота импульсов _____ в мин. Тип |__|_|_|_|_|4

Длительность импульса _____ мс.

Амплитуда імпульса _____ В.

Дата имплантации |_|_|_|_|_| |_|_| |_|_|

Год Месяц Число

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3. Электроды

Предсёрдный электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | В при длительности | | мсек

Порог чувствительности |__|__| мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции |__|__|__| В при длительности |__|__| мсек

Порог чувствительности |__|__| мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni ☐ Bi ☐

Модель _____ Серийный № _____

Аппарат, использованный для замеров порога стимуляции и чувствительности

4. В случае реимплантации или закрытия регистрационной карты необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации _____
или закрытия карты _____
Год _____ Месяц _____ Число _____

При экплантации устройства указать причину

Дата имплантации эксплантируемого
устройства | | | | | | | | | |

Год	Месяц	Число
-----	-------	-------

Производитель	_____	Тип стимуляции	_ _ _ _	4
----------------------	-------	-----------------------	---------	----------

Модель	Серийный №
--------	------------

Если предсердный электрод был удален, укажите причину

Дата имплантации

Эксплантируемого электрода

Год	Месяц	Число
-----	-------	-------

Производитель IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину | | 6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода

--	--	--	--

--	--

--	--

Год	Месяц	Число
-----	-------	-------

Производитель IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

5. Центр имплантации

Клиника

Отделение _____

Адрес _____

Тел./Факс № _____

E-mail _____

Подпись:

Врач _____ (_____)

ФНО

Руководитель отделения _____

ФЮО

Экземпляр остается у пациента

Карта пациента

Фамилия, имя, отчество _____

Место жительства

Симптомы | | 1 ЭКГ | | 2 Этиология | | 3

Частота импульсов _____ в мин. Тип | | | | | 4

Длительность импульса _____ мс.

Амплитуда импульса В.

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

Предсердный электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | В при длительности | | мсек

Порог чувствительности			мВ
------------------------	--	--	----

Производитель	Тип IS, I □ Uni, □ Bi □
---------------	-------------------------

Модель	Серийный №
--------	------------

Желудочковый электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | В при длительности | | мсек

Порог чувствительности |__|__| мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Аппарат, использованный для замеров порога стимуляции и чувствительности

Дата реимплантации _____
или закрытия карты _____
Год _____ Месяц _____ Число _____

При эксплантации устройства указать причину |__|__|5

Дата имплантации эксплантируемого

устройства

|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год

Месяц

Число

Производитель _____ Тип стимуляции |__|__|__|__| 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину |__|__|6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода

|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год

Месяц

Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину |__|__|6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода

|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год

Месяц

Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

5. Центр имплантации

Клиника _____

Отделение _____

Адрес _____

Тел. /Факс № _____

E-mail _____

Подпись:

Врач _____ (_____)

ФИО

Руководитель отделения _____ (_____)

ФИО

Экземпляр посылается производителю

117342, г. Москва, ул. Введенского 8, а/я 13, ЗАО МТФ «ЭЛЕСТИМ»

тел./факс (095) 333 6068

Карта пациента

Фамилия, имя, отчество

Дата рождения | | | | | | | | | | М ☐ Ж ☐

Год	Месяц	Число
-----	-------	-------

Место жительства

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Симптомы	1	ЭКГ	2	Этиология	3
----------	---	-----	---	-----------	---

Частота импульсов в мин. Тип | | | | | 4

Частота импульсов в мин. Тип | | | | | 4

Длительность импульса _____ мс.

Амплитуда импульса _____ В.

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|

Год Месяц Число

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

Предсердный электрод

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | | В при длительности | | | мсек.

Порог чувствительности (|) мВ

Производитель _____ Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Дата имплантации |_|_|_|_| |_|_| |_|_|
 Год Месяц Число

Порог стимуляции | | В при длительности | | мсек

Порог чувствительности | | МВ

Производитель Тип IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Аппарат, использованный для замеров порога стимуляции и чувствительности

Дата реимплантации _____
или закрытия карты _____
Год Месяц Число

При эксплантации устройства указать причину |__|__|5

Дата имплантации эксплантируемого

устройства |__|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год Месяц Число

Производитель _____ Тип стимуляции |__|__|__|__| 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину |__|__|6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода |__|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год Месяц Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину |__|__| 6

Дата имплантации

эксплантируемого электрода |__|__|__|__| |__|__| |__|__|

Год Месяц Число

Производитель _____ IS.1 ☐ Uni. ☐ Bi. ☐

Модель _____ Серийный № _____

5. Центр имплантации

Клиника _____

Отделение _____

Адрес _____

Тел. /Факс № _____

E-mail _____

Подписи:

Врач _____ (_____)

ФИО

Руководитель отделения _____ (_____)

ФИО

Экземпляр посылается в Центр хирургической и интервенционной аритмологии Министерства Здравоохранения Российской Федерации

121552, Москва, Рублевское шоссе, 135

Тел/факс 414-77-90, тел 414-77-91, 414-77-92

E-mail russpace@cityline.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению карты пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

Представленная Карта по основным параметрам соответствует Европейской Карте Регистрации имплантируемого устройства. Незамедлительный возврат заполненных копий этой карты на каждое имплантированное отечественное или импортное устройство Центру хирургической и интервенционной аритмологии Министерства Здравоохранения России и заводу изготовителю является обязательно необходимым при замене кардиостимулятора в случае его неисправности. Обработка карт регистрации обеспечивает возможность проведения анализа работы медицинских учреждений в соответствии с международными стандартами, оказания методической и организационной поддержки со стороны Минздрава и Центра хирургической и интервенционной аритмологии и решения вопросов о поставке необходимой аппаратуры.

Пожалуйста, заполняйте карту шариковой ручкой, предпочтительнее черной.

Карта пациента с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством заполняется в четырех экземплярах (Центру хирургической и интервенционной аритмологии, заводу изготовителю, пациенту и архив клиники) и отсылается при каждом проведении имплантации (реимплантации) антиаритмического устройства.

В разделе 1 заполняются данные о пациенте.

Заполнение соответствующих кодов симптомов болезни пациента, типа ЭКГ и вида этиологии должно проводиться согласно подразделам 1,2,3 - КОДЫ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ (приложение 2).

В разделе 2 представляются данные об антиаритмическом устройстве. Кодировка типа проводится в соответствии с подразделом 4 - КОДЫ ТИПА СТИМУЛЯЦИИ (приложение 1).

В разделе 3 приводятся данные об электроде, отдельно желудочковом, отдельно предсердном, включая данные о пороге стимуляции и пороге чувствительности.

В разделе 4 **РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ** используются КОДЫ ДЛЯ ЭКСПЛАНТАЦИИ (приложение 3), для указания причин эксплантации стимулятора – подраздел 5, эксплантации электродов – подраздел 6 и закрытия карты – подраздел 7.

В разделе 5 представляются реквизиты клиники и отделения, проводившего имплантацию антиаритмического устройства, ставятся подписи руководителя отделения и врача.

*Регистрационная карта посылается Центру хирургической и интервенционной аритмологии Министерства Здравоохранения России
121552, Москва, Рублевское шоссе, 135.
Тел./факс 414-77-90, тел. 414-77-91, 414-77-92. E-mail russpace@cipiline.ru*

**КОДЫ ТИПА СТИМУЛЯЦИИ
(NASPE/BREG (NBG))**

Позиция буквы				
1	2	3	4	5
Камера(ы) стимуляции	Камера(ы) детекции	Ответ на детекцию	Программируемость, частотная адаптация	Антиаритмическ ая функция
O = нет	O = нет	O = нет	O = нет	O = нет
A = предсердная	A = предсердная	T = тригерный	P = простая	P = стимуляция (антиа- ритмическая)
V = желудочковая	V = желудочковая	I = запрещающий	M = мультипрограмми- руемый	S = шок
D = две (A+V)	D = две (A+V)	D = двойной (T+I)	C = переключаемый	D = двойной (P+S)
			R = частотная адаптация	

Коды при имплантации

Категория	код	Причина	Категория	код	Причина
1-СИМПТОМЫ НЕОПРЕДЕЛЕН- НЫЙ НЕИЗВЕСТНЫЙ	A1	Неопределенная, неизвестная	2-ПОКАЗАНИЯ ПО ЭКГ НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ НЕИЗВЕСТНЫЙ	A1	Неспецифичный ритм
СИНКОПЕ	A2	Незакодированная		A2	Ритм не кодируется
	B1	Синкопе	СИНУСОВЫЙ РИТМ	B1	Нормальный синусовый ритм
	B2	Головокружение	АВ БЛОКАДА	C1	АВ блокада 1 степени
	B3	Брадикардия		C2	АВ блокада 2 степени - неспецифичная
ТАХИКАРДИЯ	C1	Тахикардия		C3	АВ блокада 2 степени - периодика Венкенбаха
ПРОЧЕЕ	D1	Профилактическая		C4	АВ блокада 2 степени типа Мобитц
	D2	Сердечная недостаточность		C5	ППБ - QRS неспецифичный
	D3	Церебральная недостаточность		C6	ППБ - узкий QRS
	D4	Боль в грудной клетке		C7	ППБ - широкий QRS
	D5	ВС в анамнезе			
3-ЭТИОЛОГИЯ			БЛОКАДА НОЖЕК ПУЧКА ГИСА	D1	Блокада ножек (БН) неспецифичная
НЕОПРЕДЕЛЕН- НЫЙ	A1	Неопределенный		D2	БНПГ - неполная
	A2	Некодированный		D3	БНПГ - полная
НЕИЗВЕСТНЫЙ	B1	Неизвестный		D4	БЛПГ - полная
	B2	Образование фиброзной ткани		D5	БПВЛНПГ
ИШЕМИЯ	C1	Ишемия		D6	БЗВЛНПГ
	C2	Постинфарктный		D7	БЛНПГ + БПВЛНПГ + нормальный PR
ВРОЖДЕННЫЙ	D1	Врожденный		D8	БЛНПГ + БЗВЛНПГ + нормальный PR
ПТРОГЕННЫЙ	E1	Хирургическое осложнение		D9	БЛНПГ + БПВЛНПГ + удлиненный PR
	E2	Хирургическое		D10	БЛНПГ + БЗВЛНПГ + удлиненный PR
	E3	Абляция		D11	БЛНПГ ++ удлиненный PR
СИНДРОМ КАРО- ТИДНОГО СИНУСА	F1	Синдром каротидного синуса	СИНДРОМ СЛАБОСТИ СИНУСОВОГО УЗЛА	E1	СССУ - неспецифичный
ПРОЧЕЕ	G1	Кардиомиопатия		E2	СССУ - СА блокада
	G2	Миокардит	ПРЕДСЕРДНАЯ ТАХИКАРДИЯ	E3	СССУ - остановка СА
	G3	Приобретенный порок сердца	ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ	E4	СССУ - брадикардия
				E5	СССУ - бради-тахикардия
				E6	Трепетание - фибрилляция предсердий
				F1	Предсердная тахикардия
				F2	Предвозбуждение
				G1	Желудочковая экстрасистолия
				G2	Желудочковая тахикардия
				G3	Фибрилляция желудочков

КОДЫ ДЛЯ ЭКСПЛАНТАЦИИ

Категория	Код	Причина	Категория	Код	Причина
5.ЗАМЕНА АНТИ-АРИТМИЧЕСКОГО АППАРАТА			6. ЗАМЕНА ЭЛЕКТРОДА		
НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ	A1	Неизвестная	НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ	A1	Неизвестная
	A2	Незакодированная		A2	Незакодированная
ВЫБОРОЧНАЯ (ВНЕПЛАНОВАЯ)	B1	Избирательная	ВЫБОРОЧНАЯ (ВНЕПЛАНОВАЯ)	B1	Избирательная
	B2	Отзыв		B2	Дислокация
	B3	Изменение гемодинамики		B3	Блокада выхода
	B4	Синдром пейсмейкера		B4	Мышечное ингибирование
	B5	Сердцебиение		B5	Стимуляция мышц
	B6	Проблемы с электродами		B6	Перфорация
	B7	Мышечное ингибирование		B7	Низкая чувствительность
	B8	Внесердечная стимуляция	ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	Пролежень
ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	Пролежень		D1	Контакторное соединение
	C2	Эрозия		D2	Нарушение изоляции
	C3	Инфекция		D3	Нарушение кондуктора
	C4	Боль в ране	7. ЗАКРЫТИЕ КАРТЫ УЧЕТА		
МАЛЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	D1	Неизвестная	НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ НЕИЗВЕСТНАЯ	A1	Неизвестная
	D2	Недостаточная чувствительность		A2	Незакодированная
	D3	Избыточная чувствительность	СМЕРТЬ	B1	Не связано со стимулятором
	D4	Нарушение при контроле с магнитом		B2	Связано со стимулятором
	D5	Нарушения при программировании		B3	Внезапная смерть
БОЛЬШИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	E1	Неопределенная, неизвестная		B4	Неизвестная причина
	E2	Отсутствие импульсов		B5	Связанная с электродами
	E3	Недостаточная амплитуда импульсов	ПОТЕРЯ СОПРОВОЖДЕНИЯ	C1	Нет данных в послеоперационном периоде
	E4	Уменьшение установленной частоты		C2	Смена госпиталя
	E5	Повышение установленной частоты		C3	Изъятие стимулятора
	E6	Повреждение контактного пистона			
	E7	Нарушение герметизации			
РАЗРЯД БАТАРЕИ	F1	Нормальный			
	F2	Преждевременный			

Примечание к коду B2. Отзыв - извещение изготовителя, ассоциации или органа здравоохранения о потенциальной опасности аппарата.