

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГУП
"Ижевский механический завод"



В.Н. Захваткин

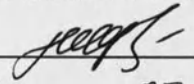
2006 г.

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ
ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКИЕ ТИПА SSI
"БАЙКАЛ-332"**

Руководство по эксплуатации

М-11.941514.011 РЭ

Зам. главного конструктора

 Ю.А. Орлов

« 12 » 05 2006 г.

И в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Первич. применен.	М-11.941514.011
Справ. №	

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимуляторы имплантируемые телеметрические типа SSI "БАЙКАЛ-332" (далее по тексту "стимулятор") предназначены для лечения атрио-вентрикулярной блокады синдрома Морганьи-Стокса и других нарушений ритма сердца путем электрической стимуляции предсердий или желудочков.

Имплантация стимулятора осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. В стимуляторе используется литий-фтор-углеродный источник тока.

Стимулятор "БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2" используется с биполярными (униполярными) электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) IS-1 исполнения BI (UNI) в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 5841-3.

Стимулятор "БАЙКАЛ-332-5,2" используется с униполярными электродами всех типов, имеющими для подсоединения к стимулятору низкопрофильный разъем (полость разъема) диаметром 5,2 мм.

Программирование стимулятора и контроль его состояния (телеметрия) осуществляется при помощи программатора ПРОГРЭКС-05-ИМЗ.

Стимулятор должен быть имплантирован не позднее даты, указанной в разделе 8 ("Имплантировать до").

Стимулятор соответствует требованиям нормативных документов безопасности ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51 073-97.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

М-11.941514.011 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Электрокардиостимуляторы имплантируемые телеметрические типа SSI "БАЙКАЛ-332" Руководство по эксплуатации	Лит	Лист	Листов
Разраб.	Москвина					О	2	18
Проверил	Менгалиев					ФГУП "Ижевский механический завод"		
Н. к. в. т. т.	Менгалиев							

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики измерены при температуре плюс $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и сопротивлении нагрузки $510\ \text{Ом} \pm 5\%$.

Стимулятор поставляется со следующими параметрами режима "Стандарт":

Режим	VVI (AAI)
Частота стимулирующих импульсов	(70 ± 2) имп/мин
Амплитуда стимулирующего импульса	$(3,8 \pm 1,14)$ В
Длительность стимулирующего импульса	(488 ± 60) мкс
Порог чувствительности к R (P) – волне	$3,0^{+1,6}_{-1,0}$ $(1,8^{+0,8}_{-0,4})$ мВ
Рефрактерный период	(242 ± 24) мс
Гистерезис	$(0 + 10)$ мс
Режим работы	УНИ
Режим "ВАРИО"	Выкл

2.2 Стимулятор "БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2" обеспечивает униполярный (УНИ) или биполярный (БИ) режим работы, стимулятор "БАЙКАЛ-332-5,2" обеспечивает униполярный (УНИ) режим работы.

2.3 Режим работы стимулятора может быть изменен как до имплантации, так и после нее путем перепрограммирования следующих параметров:

- режим стимуляции: AOO, AAI, AAT, VOO, VVI, VVT, OFF;

- частота стимулирующих импульсов:

$(30 \pm 2);$	$(60 \pm 2);$	$(90 \pm 2);$	$(120 \pm 2);$	$(150 \pm 2);$
$(35 \pm 2);$	$(65 \pm 2);$	$(95 \pm 2);$	$(125 \pm 2);$	(155 ± 2) имп/мин
$(40 \pm 2);$	$(70 \pm 2);$	$(100 \pm 2);$	$(130 \pm 2);$	
$(45 \pm 2);$	$(75 \pm 2);$	$(105 \pm 2);$	$(135 \pm 2);$	
$(50 \pm 2);$	$(80 \pm 2);$	$(110 \pm 2);$	$(140 \pm 2);$	
$(55 \pm 2);$	$(85 \pm 2);$	$(115 \pm 2);$	$(145 \pm 2);$	

- амплитуда стимулирующих импульсов:

$(0,4 \pm 0,2);$	$(1,9 \pm 0,8);$	$(3,4 \pm 1,02);$	$(4,9 \pm 1,47);$	$(6,8 \pm 2,04);$
$(0,8 \pm 0,4);$	$(2,3 \pm 0,8);$	$(3,8 \pm 1,14);$	$(5,3 \pm 1,59);$	$(7,5 \pm 2,25);$
$(1,1 \pm 0,6);$	$(2,6 \pm 0,8);$	$(4,1 \pm 1,23);$	$(5,6 \pm 1,68);$	$(8,3 \pm 2,49);$
$(1,5 \pm 0,6);$	$(3,0 \pm 0,9);$	$(4,5 \pm 1,35);$	$(6,0 \pm 1,80);$	$(9,0 \pm 2,7)$ В.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

- длительность стимулирующих импульсов:
 (122 ± 60) ; (366 ± 60) ; (610 ± 60) ; (854 ± 60) ; (1098 ± 60) ;
 (244 ± 60) ; (488 ± 60) ; (732 ± 60) ; (976 ± 60) ; (1220 ± 60) мкс.
- порог чувствительности к Р-волне:
 $0,6^{+0,4}_{-0,2}$; $1,2^{+0,6}_{-0,3}$; $1,8^{+0,8}_{-0,4}$; $2,4^{+1,0}_{-0,5}$; $3,0^{+1,0}_{-0,5}$; $3,6^{+1,2}_{-0,6}$; $4,2^{+1,4}_{-0,7}$; $4,8^{+1,6}_{-0,8}$ мВ
- порог чувствительности к R-волне:
 $1,0^{+0,8}_{-0,6}$; $2,0^{+1,2}_{-0,8}$; $3,0^{+1,6}_{-1,0}$; $4,0^{+2,0}_{-1,2}$; $5,0^{+2,0}_{-1,2}$; $6,0^{+2,4}_{-1,4}$; $7,0^{+2,8}_{-1,6}$; $8,0^{+3,2}_{-1,8}$ мВ
- рефрактерный период:
 (242 ± 24) ; (318 ± 32) ; (394 ± 39) ; (470 ± 47) мс.
 (267 ± 27) ; (343 ± 34) ; (419 ± 42) ;
 (293 ± 29) ; (369 ± 37) ; (445 ± 45) ;
- гистерезис:
 (0 ± 10) ; (75 ± 10) ; (150 ± 10) ; (225 ± 10) ; (300 ± 10) ; (375 ± 10) ;
 (25 ± 10) ; (100 ± 10) ; (175 ± 10) ; (250 ± 10) ; (325 ± 10) ; (400 ± 10) мс
 (50 ± 10) ; (125 ± 10) ; (200 ± 10) ; (275 ± 10) ; (350 ± 10) ;
- программирование режима "ВАРИО": ВКЛ, ВЫКЛ;
- "Экстренный режим":

Режим	VVI (AAI)
Частота стимулирующих импульсов	(70 ± 2) имп/мин
Амплитуда стимулирующего импульса	$(9 \pm 2,7)$ В
Длительность стимулирующего импульса	(1220 ± 60) мкс
Порог чувствительности к R (P) – волне	$3,0^{+1,6}_{-1,0}$ $(1,8^{+0,8}_{-0,4})$ мВ
Рефрактерный период	(242 ± 24) мс
Гистерезис	(0 ± 10) мс
Режим работы	УНИ
Режим "ВАРИО"	Выкл

2.4 Контрольная частота¹ стимулирующих импульсов при полностью заряженном источнике тока равна (100 ± 2) имп/мин.

2.5 Масса стимулятора не более 24 г.

2.6 Габаритные размеры стимулятора не более 52x43x7,5 мм.

¹ Контрольная частота - частота стимулирующих импульсов, на которую переходит стимулятор под воздействием внешнего магнита.

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора окисью этилена по МУ-287-113. В случае нарушения стерильности стимулятора по вине потребителя, а также по истечению срока гарантии стерильности, стимулятор должен быть отправлен изготовителю для повторной стерилизации, при этом расходы по пересылке и стерилизации несет потребитель.

Примечание - Стимулятор можно имплантировать не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ стерилизация стимулятора кипячением, автоклавированием, а также радиационная и суховоздушная стерилизация.

При нагревании стимулятора выше плюс 50 °С он приходит в негодность и к имплантации не допускается.

3.2 Пациент с имплантированным стимулятором должен избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи мощных электрических и СВЧ-установок. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно перевести стимулятор в асинхронный режим работы.

3.3 При посещении физиотерапевтического кабинета пациент обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного стимулятора. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и другое) необходимо проводить при постоянном врачебном контроле работы стимулятора. Если при этом пульс пациента изменится более чем на 20 ударов в минуту по сравнению с пульсом до начала процедуры, то проведение процедуры необходимо прекратить.

№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
					М-11.941514.011 РЭ			
					Лист			
					5			

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМ. ЛИСТ № докум. Подп. Дата

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Подключение электрода

При подключении электрода к стимулятору необходимо протереть этиловым спиртом наконечник электрода и смазать гидрофобизирующей жидкостью его изолированную часть. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку концом, который имеет паз (для снятия компрессии в контактном гнезде), и ввести до упора наконечник электрода.

ВНИМАНИЕ! Необходимо проконтролировать визуально, что концевая часть разъема электрода находится в области контактного узла за фиксирующей втулкой.

Для завершения подключения необходимо вынуть отвертку из уплотнительного кольца, вставить ее другим (шестигранным) концом и плотно завернуть винт фиксирующей втулки с целью надежной фиксации электрода.

4.2 Программирование стимулятора

Программирование режимов и параметров стимулятора проводить программатором ПРОГРЭКС-05-ИМЗ в соответствии с руководством по эксплуатации программатора.

ВНИМАНИЕ! Программирование режима "Стандарт" автоматически устанавливает ЭКС в униполярный режим работы, даже если он был до этого установлен в биполярный режим.

При передаче данных по каналу телеметрии стимулятор отрабатывает один цикл асинхронно в соответствии с запрограммированным режимом стимуляции (АОО для АОО, ААI, ААТ; VOO для VOO, VVI, VVT). После этого стимулятор может нанести еще несколько стимулирующих импульсов (не более трех), так как ему требуется некоторое время для синхронизации с собственным ритмом пациента.

4.3 По каналу телеметрии стимулятора может быть получена следующая информация:

- Идентификационные данные
Модель стимулятора
Серийный номер стимулятора
- Все текущие запрограммированные параметры

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
ООО ЦИРМИ ИЗМ. ЛИСТ № докум. 110ДП. Дата					М-11.941514.011 РЭ Лист 6				

- Информация о состоянии стимулятора
 - Состояние батареи
 - Наличие помехи
- Статистика
 - Количество стимулов
 - Количество собственных сокращений
 - Служебные сообщения
- Индикация событий

4.3.1 Режим "ВАРИО" позволяет быстро определить пороги стимуляции с помощью серии стимулов с последовательно уменьшающейся амплитудой (*ВАРИО по амплитуде*) или длительностью (*ВАРИО по длительности*). "ВАРИО" тест имеет ряд параметров, которые могут быть определены перед началом теста. Эти параметры являются временными и действуют только в процессе проведения теста. Возможно задание следующих параметров:

- Амплитуда стимула (для *ВАРИО по длительности*)
- Длительность стимула (для *ВАРИО по амплитуде*)

Для проведения "ВАРИО" теста телеметрическую головку программатора необходимо удерживать над стимулятором в течение всего времени выполнения теста. При этом "ВАРИО" тест будет циклично повторяться до тех пор, пока телеметрическая головка находится над областью стимулятора. При удалении телеметрической головки стимулятор сразу же переходит в запрограммированный режим работы.

ВАРИО по амплитуде проводится при фиксированной длительности стимула, установленной при программировании или выбранной для "ВАРИО" теста. После старта *ВАРИО по амплитуде* наносятся восемь навязывающих стимулов с максимальной амплитудой с частотой 100 ударов/мин (навязывающая серия), затем идут 23 стимула последовательно уменьшающейся амплитудой с частотой 120 ударов/мин, первый стимул с максимальной амплитудой, двадцать третий с минимальной амплитудой (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяются восемь стимулов с максимальной амплитудой, 23 стимула с последовательно уменьшающейся, и так до тех пор, пока телеметрическую головку не удалят от стимулятора. При удалении телеметрической головки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И				

ВАРИО по длительности проводится при фиксированной амплитуде стимула, установленной при программировании или выбранной для "ВАРИО" теста. После старта *ВАРИО по длительности* наносятся восемь навязывающих стимулов с максимальной длительностью (навязывающая серия), затем идут 10 стимулов с последовательно уменьшающейся длительностью, первый стимул с максимальной длительностью, десятый с минимальной длительностью (измерительная серия). Стимуляция идет асинхронно. Далее опять повторяется навязывающая серия, а за ней измерительная, и так до тех пор, пока телеметрическую головку не удалят от стимулятора. При удалении телеметрической головки стимулятор немедленно возвращается к стимуляции с запрограммированными параметрами.

4.3.2 Стимулятор ведет непрерывный подсчет стимулов и собственных сокращений и запись их в счетчики. Суммарное количество стимулов записывается в один счетчик. Стимулятор ведет подсчет собственных сокращений и записывает их в пять счетчиков в зависимости от частоты воспринятого события. Каждый счетчик соответствует определенному частотному интервалу. В результате статистика содержит распределение собственных сокращений по пяти частотным интервалам:

- < 60
- 60 – 69
- 70 – 79
- 80 – 89
- > 90

Статистические данные, накопленные стимулятором, могут быть переданы в программатор для последующего отображения. С помощью программатора можно очистить статистику.

4.3.3 Стимулятор может передавать по телеметрическому каналу индикацию событий. Различаются два события:

- Собственная активность
- Стимул

4.4 "Экстренный режим" позволяет максимально быстро восстановить стимуляцию, если возникнут какие-либо затруднения, особенно при работе в диагностических режимах и проведении тестов.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

4.5 Контроль истощения источника тока стимулятора может быть осуществлен при помощи программатора или магнитного теста.

Стимулятор различает три состояния батареи:

- NORMA - нормальное состояние батареи
- RRT (Recommended replacement time) - рекомендуемое время замены
- EOL (End of life) - конец срока службы

Состояние батареи передается стимулятором при каждом сеансе связи с программатором. Программатор высвечивает текущее состояние батареи на индикаторе.

В случае, если состояние батареи нормальное (NORMA), в ближайшие 4 – 6 месяцев никаких действий не требуется. При разряде батареи до состояния RRT гарантируется нормальная работа стимулятора, но необходима замена стимулятора, т.к. батарея достаточно сильно разряжена. В случае, если состояние батареи определяется как EOL, нормальная работа стимулятора не гарантируется и требуется немедленная замена стимулятора.

Магнитный тест позволяет определить состояние батареи стимулятора без использования программатора. Для этого поднести к месту имплантации стимулятора постоянный магнит и посчитать частоту стимулов (пульс). Во время магнитного теста стимулятор осуществляет стимуляцию в асинхронном режиме. Частота стимуляции зависит от степени разряженности батареи. При нормальной батарее (NORMA) частота стимулов будет 100 - 90 ударов/мин. При наступлении рекомендуемого времени замены (RRT) частота снизится 90 - 80 ударов/мин.

Если стимулятор не был заменен в течение рекомендуемого времени замены, то при наступлении конца срока службы батареи (EOL) частота падает до 80 ударов/мин. В этом случае кардиостимулятор должен быть заменен незамедлительно.

При удалении магнита от стимулятора магнитный тест завершается, и стимулятор немедленно возвращается к работе в соответствии с запрограммированными параметрами.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
					М-11.941514.011 РЭ			
					Лист			
					9			

И	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
---	------	------	----------	-------	------

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность стимулятора приведена в таблице 1

Наименование	Кол.	Примечание
Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI "БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2" или "БАЙКАЛ-332-5,2"	1	Поставляется стерильным
Комплект принадлежностей	1	То же
Руководство по эксплуатации	1	
Памятка пациенту с электрокардиостимулятором	1	
Карта пациента	4	
Инструкция по заполнению карты пациента	1	
Упаковка	1	

Примечания

- 1 Стимулятор поставляют с установленными параметрами, соответствующими режиму "Стандарт".
- 2 К стимулятору прилагается "Карта пациента ..." форма № 066-2у-98, утвержденная Приказом МЗ РФ от 07.10.98 N 293 (приложения А-Г).

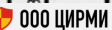
№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортировать упакованный стимулятор автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке стимулятора в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации.

6.2 Температура транспортирования от 0 до плюс 50 °С.

6.3 Хранить стимулятор необходимо в упаковке изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 0 до плюс 50 °С относительная влажность до 65 % при температуре плюс 20°С. Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

 ООО ЦИРМИ ИЗМ. ЛИСТ	 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	№ докум.	Подп.	Дата	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	М-11.941514.011 РЭ	Лист
												11

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует сохранность эксплуатационных характеристик стимулятора в течение 3 лет с даты имплантации, но не более 4 лет с даты изготовления, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Изготовитель гарантирует стерильность стимулятора в течение одного года с даты стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

7.3 Условия гарантий.

7.3.1 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации стимулятора, направляемых изготовителю стимулятора и ЦХИА МЗ РФ.

7.3.2 В случае отказа стимулятора по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли стимулятор действительно неисправным, принимается изготовителем после исследования деимплантированного стимулятора

7.4 Гарантийные обязательства не действуют если стимулятор пришел в негодность из-за неправильного обращения с ним, а также если выявленные нарушения не обусловлены дефектами стимулятора, не относятся к ошибкам изготовления или дефектам материала.

УТИЛИЗАЦИЯ. Все деимплантированные электрокардиостимуляторы (в том числе и после окончания гарантийного срока) должны быть направлены изготовителю с соответствующей сопроводительной документацией. Это обусловлено необходимостью утилизации источников тока в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

Адрес изготовителя: 426063, г. Ижевск, ул. Промышленная, 8
ФГУП "Ижевский механический завод"

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа SSI

“БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2”

“БАЙКАЛ-332-5,2”

(нужное подчеркнуть)

зав. номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-011-07539044-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата и место стерилизации: _____

Имплантировать до: _____

Дата изготовления: _____

Личные подписи или оттиски личных

клейм лиц, ответственных за приемку: _____

(подпись, фамилия)

М.П.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ИЗМ.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	М-11.941514.011 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				13

Приложение А
(обязательное)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения Г М Ч М ☐ Ж ☐

Место жительства _____

Дата имплантации Г М Ч

Симптомы ☐ 1 ЭКГ ☐ 2 Этиология ☐ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ / _____ В

Дата имплантации Г М Ч

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации Г М Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации Г М Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты Г М Ч

При экплантации устройства указать причину ☐ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ☐ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства Г М Ч

Производитель _____ Тип стимуляции 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ☐ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода Г М Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ☐ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода Г М Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись) _____

Экземпляр остается в клинике

Примечание - При типографском издании карты изготовить на листах формата А5 (148x210) на белой самокопирующейся бумаге Giroform, комплект карт склеить по верхнему краю. Приложение А-верхний лист СВ-белый, приложение Б, В- средний лист СФБ-белый, приложение Г- нижний лист СФ-белый.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Приложение Б
(обязательное)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____ М / Ж /

Место жительства _____

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Симптомы ____ 1 ЭКГ ____ 2 Этиология ____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип ____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ / _____ В

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

При эксплантации устройства указать причину ____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись) _____

Экземпляр посылается в Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗ РФ
121552, Москва, Рублевское шоссе, 135 Тел/факс 414-77-90, тел. 414-77-91.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Приложение В
(обязательное)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения _____ М / Ж

Место жительства _____

Дата имплантации _____ М / Ч

Симптомы _____ 1 ЭКГ _____ 2 Этиология _____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип _____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ В

Дата имплантации _____ М / Ч

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации _____ М / Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации _____ М / Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты _____ М / Ч

При эксплантации устройства указать причину _____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину _____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства _____ М / Ч

Производитель _____ Тип стимуляции _____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____ М / Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____ М / Ч

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись) _____

Экземпляр посылается изготовителю: ФГУП "Ижевский механический завод"

426063, Россия, Ижевск, Промышленная 8, Факс 8-341-2-764590

№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Приложение Г
(обязательное)

УТВЕРЖДЕНО
Приказ МЗ РФ от 07.10.98 № 293
Форма №066-2/у-98

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____ М / Ж /

Место жительства _____

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Симптомы ____ 1 ЭКГ ____ 2 Этиология ____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип ____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ / _____ В

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

При эксплантации устройства указать причину ____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода ____/____/____ Г ____ М ____ Ч ____

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись) _____

Экземпляр остается у пациента

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата