

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ**

ЭКС-300

SSI

ЛМТ

Руководство клинициста

Длительность стимулирующих импульсов:	(0,75±0,05) мс
Конфигурация выхода при стимуляции:	униполярная
порог чувствительности к P/R-волне:	(4,5±1,4) мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности:	униполярная
Рефрактерный период:	(312±20) мс
Гистерезис:	(0+10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО):	выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭКС-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации – каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 6 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока WG8402 ИЛ-1А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными или биполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-1-SSI-LMT (IS-1 uni/bi)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации литие-
вых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
рильность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 4 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 5 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение
гарантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

- а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);
- б) после деимплантации в
гарантийный период:
 - письмо из клиники с
описанием дефекта;
 - кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
 - выписка из истории болезни,
паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н.Бакулева, РАМН

119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп.18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 236-9286

[http:// www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

e-mail: pacemaker@heart-house.ru

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЭКС-300-1-SSI-LMT (IS-1 uni/bi)**

Паспорт

МИШУ.941514.003ПС

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-LMT (IS-1 uni/bi) (в дальнейшем по тексту — стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с любыми униполярными или биполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Программирование стимулятора осуществляется программатором ЭКС «Програкс-04Д».

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомендуется запрограммировать стимулятор программой «Стандарт».

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Режимы работы: SSI, S00

**Конфигурация выхода
при стимуляции:**
униполярная/биполярная

**Частота стимулирующих
импульсов, имп/мин:**
30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3;
55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3;
80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3;
105±3; 110±3; 115±3; 120±3;
125±3; 130±3; 135±3; 140±3;
145±3; 150±3; 155±3;

**Контрольная частота магнитного
теста в начале/конце срока
службы, имп/мин:**
(100±3)/(85±3)

**Амплитуда стимулирующих
импульсов, В:**

(2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)

**Длительность стимулирующих
импульсов, мс:**

(0,25±0,05); (0,50±0,05);
(0,75±0,05); (1,00±0,05)

**Конфигурация входа
по чувствительности:**
униполярная/биполярная

**Порог чувствительности к P/R-
волне, мВ:**

(0,7±0,3)	1-A
(1,2±0,4)	2-A
(1,8±0,5)	3-A
(2,5±0,7)	4-A
(3,5±1,1)	1-V
(4,5±1,4)	2-V
(6,0±1,8)	3-V
(8,0±2,4)	4-V

Рефрактерный период, мс:
(250±20); (312±20); (437±20);
∞ (режим S00)

Гистерезис, мс:
(0+10); (125±10); (250±10);
(375±10)

**Тест определения порога
стимуляции ТОПС (иначе
ВАРИО, 16 импульсов запро-
граммированной амплитуды и
длительности с частотой маг-
нитного теста + 16 импульсов
снижающейся до нуля амплиту-
ды с частотой 120 имп/мин.);
вкл/выкл**

Масса стимулятора:
(30±1) г

Габариты стимулятора:
не более 38 x 47 x 10 мм

**Параметры, запрограммирован-
ные при поставке:**

**Частота стимулирующих
импульсов:** (70±3) имп/мин

**Амплитуда стимулирующих
импульсов:** (5,0±0,6) В

Длительность стимулирующих импульсов: (0,75±0,05) мс
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
порог чувствительности к P/R-волне: (4,5±1,4) мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности: униполярная
Рефрактерный период: (312±20) мс
Гистерезис: (0+10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО): выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭКС-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации — каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 6 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-IMT (IS-1 unl)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока VVG402 ИЛ-1А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации литие-
вых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
бельность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 4 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 5 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение га-
рантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

- а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);
- б) после деимплантации в
гарантийный период:
 - письмо из клиники с
описанием дефекта;
 - кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
 - выписка из истории болезни,
паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н.Бакулева, РАМН
119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп. 18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 236-9286

[http:// www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

e-mail: pacemaker@heart-house.ru

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)**

Паспорт

МИШУ.941514.003ПС

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni) (в дальнейшем по тексту — стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром конектора 3,2 мм.

Программирование стимулятора осуществляется программатором ЭКС «Програкс-04Д».

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомендуется запрограммировать стимулятор программой «Стандарт».

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Режимы работы: SSI, S00
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
Частота стимулирующих импульсов, имп/мин: 30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3; 55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3; 80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3; 105±3; 110±3; 115±3; 120±3; 125±3; 130±3; 135±3; 140±3; 145±3; 150±3; 155±3;
Контрольная частота магнитного теста в начале/конце срока службы, имп/мин: (100±3)/(85±3)

Амплитуда стимулирующих импульсов, В: (2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)
Длительность стимулирующих импульсов, мс: (0,25±0,05); (0,50±0,05); (0,75±0,05); (1,00±0,05)
Конфигурация входа по чувствительности: униполярная
Порог чувствительности к R/R-волне, мВ:
(0,7±0,3) 1-A
(1,2±0,4) 2-A
(1,8±0,5) 3-A
(2,5±0,7) 4-A
(3,5±1,1) 1-V
(4,5±1,4) 2-V
(6,0±1,8) 3-V
(8,0±2,4) 4-V
Рефрактерный период, мс: (250±20); (312±20); (437±20); ∞ (режим S00)
Гистерезис, мс: (0±10); (125±10); (250±10); (375±10)
Тест определения порога стимуляции ТОПС (иначе ВАРИО, 16 импульсов запрограммированной амплитуды и длительности с частотой магнитного теста + 16 импульсов снижающейся до нуля амплитуды с частотой 120 имп/мин.): вкл/выкл
Масса стимулятора: (30±1) г
Габариты стимулятора: не более 38 x 47 x 10 мм

Параметры, запрограммированные при поставке:

Частота стимулирующих импульсов: (70±3) имп/мин
Амплитуда стимулирующих импульсов: (5,0±0,6) В

Длительность стимулирующих импульсов: $(0,75 \pm 0,05)$ мс
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
порог чувствительности к R/R-волне: $(4,5 \pm 1,4)$ мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности: униполярная
Рефрактерный период: (312 ± 20) мс
Гистерезис: (0 ± 10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО): выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭК-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации — каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 6 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (5мм imp)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока WG8402 ИЛ-1А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами с диаметром коннектора 5,0 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-1-SSI-LMT (5мм unі)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

г. _____

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

г. _____

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации лите-
вых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
рильность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 4 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 5 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение га-
рантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);

б) после деимплантации в
гарантийный период:

- письмо из клиники с
описанием дефекта;
- кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
- выписка из истории болезни,
паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н.Бакулева, РАМН

119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп.18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 236-9286

http:// www.bakulev.ru

e-mail: pacemaker@heart-house.ru

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЭКС-300-1-SSI-LMT (5мм unj)**

Паспорт

МИШУ.941514.003ПС

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-1-SSI-LMT (5мм unj) (в дальнейшем по тексту — стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами с диаметром коннектора 5,0 мм (например, ПЭПУ).

Программирование стимулятора осуществляется программатором ЭКС «Прогрэк-04Д».

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомендуется запрограммировать стимулятор программой «Стандарт».

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Режимы работы: SSI, S00
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
Частота стимулирующих импульсов, имп/мин: 30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3; 55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3; 80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3; 105±3; 110±3; 115±3; 120±3; 125±3; 130±3; 135±3; 140±3; 145±3; 150±3; 155±3;
Контрольная частота магнитного теста в начале/конце срока службы, имп/мин: (100±3)/(85±3)

Амплитуда стимулирующих импульсов, В: (2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)
Длительность стимулирующих импульсов, мс: (0,25±0,05); (0,50±0,05); (0,75±0,05); (1,00±0,05)
Конфигурация входа по чувствительности: униполярная
Порог чувствительности к P/R-волне, мВ:
(0,7±0,3) 1-A
(1,2±0,4) 2-A
(1,8±0,5) 3-A
(2,5±0,7) 4-A
(3,5±1,1) 1-V
(4,5±1,4) 2-V
(6,0±1,8) 3-V
(8,0±2,4) 4-V
Рефрактерный период, мс: (250±20); (312±20); (437±20); ∞ (режим S00)
Гистерезис, мс: (0+10); (125±10); (250±10); (375±10)
Тест определения порога стимуляции ТОПС (иначе ВАРИО, 16 импульсов запрограммированной амплитуды и длительности с частотой магнитного теста + 16 импульсов снижающейся до нуля амплитуды с частотой 120 имп/мин.): вкл/выкл
Масса стимулятора: (30±1) г
Габариты стимулятора: не более 38 x 47 x 10 мм

Параметры, запрограммированные при поставке:

Частота стимулирующих импульсов: (70±3) имп/мин
Амплитуда стимулирующих импульсов: (5,0±0,6) В

Длительность стимулирующих импульсов:		(0,75±0,05) мс
Конфигурация выхода при стимуляции:		униполярная
порог чувствительности к Р/Р-волне:		(4,5±1,4) мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности:		униполярная
Рефрактерный период:		(312±20) мс
Гистерезис:		(0+10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО):		выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭКС-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации – каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 12 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-SSI-LMT (IS-1 uni)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока WG8077 ИЛ-2А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами, выполненными в соответствии со

стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации питае-
мых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
рильность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 6 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 7 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение га-
рантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);

б) после деимплантации в
гарантийный период:

- письмо из клиники с
описанием дефекта;
- кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
- выписка из истории болезни,
паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН

119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп.18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 238-9286

[http:// www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

e-mail: pacemaker@heart-house.ru

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)**

Паспорт

МИШУ.941514.002ПС

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni) (в дальнейшем по тексту — стимулятор) предназначен для лечения нарушений ритма сердца электрической стимуляцией в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Программирование стимулятора осуществляется программатором ЭКС «Прогресс-04Д».

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомендуется запрограммировать стимулятор программой «Стандарт».

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Режимы работы: SSI, S00
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
Частота стимулирующих импульсов, имп/мин: 30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3; 55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3; 80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3; 105±3; 110±3; 115±3; 120±3; 125±3; 130±3; 135±3; 140±3; 145±3; 150±3; 155±3;
Контрольная частота магнитного теста в начале/конец срока службы, имп/мин: (100±3)/(85±3)

Амплитуда стимулирующих импульсов, В:

(2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)

Длительность стимулирующих импульсов, мс:

(0,25±0,05); (0,50±0,05);

(0,75±0,05); (1,00±0,05)

Конфигурация входа по чувствительности:
униполярная

Порог чувствительности к P/R-волне, мВ:

(0,7±0,3) 1-A

(1,2±0,4) 2-A

(1,8±0,5) 3-A

(2,5±0,7) 4-A

(3,5±1,1) 1-V

(4,5±1,4) 2-V

(6,0±1,8) 3-V

(8,0±2,4) 4-V

Рефрактерный период, мс:

(250±20); (312±20); (437±20);

∞ (режим S00)

Гистерезис, мс:

(0±10); (125±10); (250±10);

(375±10)

Тест определения порога стимуляции ТОПС (иначе ВАРИО, 16 импульсов запрограммированной амплитуды и длительности с частотой магнитного теста + 16 импульсов снижающейся до нуля амплитуды с частотой 120 имп/мин.):
вкл/выкл

Масса стимулятора:

(40±1) г

Габариты стимулятора:

не более 47 x 47 x 10 мм

Параметры, запрограммированные при поставке:

Частота стимулирующих импульсов: (70±3) имп/мин

Амплитуда стимулирующих импульсов: (5,0±0,6) В

Длительность стимулирующих импульсов:		(0,75±0,05) мс
Конфигурация выхода при стимуляции:		униполярная
порог чувствительности к R/R-волне:		(4,5±1,4) мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности:		униполярная
Рефрактерный период:		(312±20) мс
Гистерезис:		(0±10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО):		выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭКС-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации — каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 12 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-SSI-LMT (IS-1 uni/bi)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока WG8077 ИЛ-2А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными или биполярными электродами, выполненными в соответствии со стандартом IS-1 с диаметром коннектора 3,2 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-SSI-LMT (IS-1 uni/bi)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

г. _____

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

г. _____

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации литие-
вых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
рильность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 6 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 7 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение га-
рантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);

б) после деимплантации в
гарантийный период:

- письмо из клиники с
описанием дефекта;
- кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
- выписка из истории болезни,
паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н.Бакулева, РАМН

119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп.18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 238-9286

[http:// www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

e-mail: pacemaker@heart-house.ru

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЭКС-300-SSI-LMT (IS-1 uni/bi)

Паспорт

МИШУ.941514.002ПС

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электрокардиостимулятор им-
плантируемый ЭКС-300-SSI-LMT
(IS-1 uni/bi) (в дальнейшем по тек-
сту — стимулятор) предназначен
для лечения нарушений ритма
сердца электрической стимуляци-
ей в кардиоцентрах и кардиохи-
рургических отделениях клиник.

Стимулятор используется с лю-
быми униполярными или биполяр-
ными электродами, выполненными
в соответствии со стандартом IS-1
с диаметром коннектора 3,2 мм.

Программирование стимулято-
ра осуществляется программато-
ром ЭКС «Прогресс-04Д».

Перед эксплуатацией необхо-
димо внимательно ознакомиться
с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомен-
дуется запрограммировать стиму-
лятор программой «Стандарт».

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режимы работы: SSI, S00

**Конфигурация выхода
при стимуляции:**
униполярная/биполярная

**Частота стимулирующих
импульсов, имп/мин:**
30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3;
55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3;
80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3;
105±3; 110±3; 115±3; 120±3;
125±3; 130±3; 135±3; 140±3;
145±3; 150±3; 155±3;

**Контрольная частота магнит-
ного теста в начале/конце сро-
ка службы, имп/мин:**
(100±3)/(85±3)

**Амплитуда стимулирующих
импульсов, В:**

(2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)

**Длительность стимулирующих
импульсов, мс:**

(0,25±0,05); (0,50±0,05);
(0,75±0,05); (1,00±0,05)

**Конфигурация входа
по чувствительности:**
униполярная/биполярная

**Порог чувствительности к P/R-
волне, мВ:**

(0,7±0,3)	1-A
(1,2±0,4)	2-A
(1,8±0,5)	3-A
(2,5±0,7)	4-A
(3,5±1,1)	1-V
(4,5±1,4)	2-V
(6,0±1,8)	3-V
(8,0±2,4)	4-V

Рефрактерный период, мс:

(250±20); (312±20); (437±20);
∞ (режим S00)

Гистерезис, мс:

(0±10); (125±10); (250±10);
(375±10)

**Тест определения порога
стимуляции ТОПС (иначе
ВАРИО, 16 импульсов запро-
граммированной амплитуды и
длительности с частотой маг-
нитного теста + 16 импульсов
снижающейся до нуля амплиту-
ды с частотой 120 имп/мин.):**
вкл/выкл

Масса стимулятора:

(40±1) г

Габариты стимулятора:

не более 47 x 47 x 10 мм

**Параметры, запрограммирован-
ные при поставке:**

**Частота стимулирующих
импульсов:** (70±3) имп/мин

**Амплитуда стимулирующих
импульсов:** (5,0±0,6) В

Длительность стимулирующих импульсов:	(0,75±0,05) мс
Конфигурация выхода при стимуляции:	униполярная
порог чувствительности к P/R-волне:	(4,5±1,4) мВ (2-V)
Конфигурация входа по чувствительности:	униполярная
Рефрактерный период:	(312±20) мс
Гистерезис:	(0+10) мс
Режим ТОПС (ВАРИО):	выкл.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита или программатора «ПРОГРЭКС-04» стимулятор переходит в асинхронный режим магнитного теста с контрольной частотой, которая зависит от степени разряженности источника тока.

В начале срока службы контрольная частота в режиме магнитного теста составляет 100 имп/мин. При наступлении времени рекомендуемой замены контрольная частота в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

При снижении контрольной частоты до 80 имп/мин и ниже необходима срочная замена стимулятора.

Рекомендуется в первые три года после имплантации проводить контроль работы стимулятора каждые 6 месяцев, в последующие годы эксплуатации – каждые 4 месяца.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ составляет более 12 лет.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый ЭКС-300-SSI-ЛМТ (5мм unі)	1 шт.
2. Отвертка	1 шт.
3. Пакет с гидрофобизирующей жидкостью	1 шт.
4. Паспорт	1 шт.
5. Руководство клинициста	1 шт.
6. Карта пациента	1 шт.
7. Контейнер внутренний	1 шт.
8. Контейнер наружный	1 шт.
9. Коробка картонная	1 шт.

В стимуляторе установлен источник тока WG8077 ИЛ-2А.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Вскрыть картонную коробку и извлечь наружный контейнер. Убедиться, что на контейнере отсутствуют механические повреждения, которые могут привести к нарушению стерильности.

Вскрыть наружный контейнер в соответствии с нанесенным рисунком, не касаясь при этом наружной поверхности внутреннего контейнера со стимулятором.

Стерильными руками, используя стерильный инструмент, вынуть внутренний контейнер.

Стерильным инструментом вскрыть внутренний контейнер в соответствии с указанной стрелкой на нем, извлечь из него стимулятор, пакет с гидрофобизирующей жидкостью, отвертку и положить на стерильный стол.

6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Стимулятор используется с любыми униполярными электродами с диаметром коннектора 5,0 мм.

Для подключения электрода к стимулятору необходимо протереть спиртом проксимальную часть наконечника электрода. Стерильным инструментом вскрыть пакет с гидрофобизирующей жидкостью и смазать ею изолированную часть наконечника электрода.

Вставить наконечник электрода в контактную втулку коннекторной полости стимулятора до упора.

Визуально убедиться, что электрод введен до упора и коннектор электрода находится в контактной втулке.

Вставить шестигранную отвертку в центр уплотнительного кольца до упора в винт крепления. Закрепить коннектор электрода винтом, вращая отвертку по часовой стрелке с упором на винт.

Вынуть отвертку из уплотнительного кольца и установить стимулятор в подготовленное ложе.

Убедиться в навязывании ритма сердцу пациента на экране кардиографа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стимулятор поставляется в стерильном виде.

В случае нарушения стерильности при подготовке стимулятора к имплантации допускается повторная газовая стерилизация стимулятора.

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

При нагреве стимулятора выше $+60^{\circ}\text{C}$ стимулятор приходит в негодность и к имплантации не допускается.

Пациент с имплантированным стимулятором должен стараться избегать сильных электромагнитных полей. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических установок. Не рекомендуется находиться около установок СВЧ. Воздействие мощного электромагнитного излучения может временно отключить стимулятор.

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный стимулятор при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранить стимулятор в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиостимулятор
имплантируемый
ЭКС-300-SSI-ПМТ (5мм uni)
зав. номер SN _____
соответствует техническим усло-
виям ТУ 9444-008-47604024-2005
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
приемку

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

Дата стерилизации

Личные подписи или оттиски лич-
ных клейм лиц, ответственных за
стерилизацию

М.П. _____

(подпись, фамилия)

_____ г.

ВНИМАНИЕ!

Все деимплантированные сти-
муляторы (в том числе и после
гарантийного срока) должны
быть направлены изготовителю
с соответствующей сопроводи-
тельной документацией. Это
требование обусловлено необ-
ходимостью утилизации литие-
вых источников тока в соответ-
ствии с требованиями охраны
окружающей среды.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сте-
рильность стимулятора до даты,
указанной в паспорте и на упаков-
ке, при условии сохранения цело-
стности упаковки (не менее одно-
го года от даты стерилизации) в
процессе хранения.

Изготовитель гарантирует
соответствие стимулятора техни-
ческим характеристикам в течение
не менее 6 лет после даты им-
плантации при соблюдении потре-
бителем условий транспортирова-
ния и хранения до имплантации,
но не более 7 лет с момента изго-
товления.

В случае отказа стимулятора по
вине изготовителя в течение га-
рантийного срока изготовитель
безвозмездно заменяет его, неся
расходы по пересылке.

Гарантии изготовителя дейст-
вуют только при заполнении и от-
правке потребителем следующих
документов:

- а) после имплантации в течение
1 месяца - карты пациента (экз.4);
- б) после деимплантации в
гарантийный период:
 - письмо из клиники с
описанием дефекта;
 - кардиограмма, подтвержда-
ющая наличие дефекта,
 - выписка из истории болезни,
 - паспорт на стимулятор.

Адрес изготовителя:

НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН
119991, Москва, Ленинский пр-т,
дом 8, корп.18

тел./факс (495) 237-3952,
(495) 237-8961, (495) 236-9286

http:// www.bakulev.ru
e-mail: pacemaker@heart-house.ru

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (5мм unі)
Паспорт**

МИШУ.941514.002ПС

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИЗДЕЛИИ**

Электрокардиостимулятор им-
плантируемый ЭКС-300-SSI-ЛМТ
(5мм unі) (в дальнейшем по тексту
— стимулятор) предназначен для
лечения нарушений ритма сердца
электрической стимуляцией в кар-
диоцентрах и кардиохирургических
отделениях клиник.

Стимулятор используется с лю-
быми униполярными электродами
с диаметром коннектора 5,0 мм
(например, ПЭПУ).

Программирование стимулято-
ра осуществляется программато-
ром ЭКС «Програкс-04Д».

Перед эксплуатацией необхо-
димо внимательно ознакомиться
с Руководством клинициста.

Перед имплантацией рекомен-
дуется запрограммировать стиму-
лятор программой «Стандарт».

**2. ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Режимы работы: SSI, S00
Конфигурация выхода при стимуляции: униполярная
Частота стимулирующих импульсов, имп/мин: 30±3; 35±3; 40±3; 45±3; 50±3; 55±3; 60±3; 65±3; 70±3; 75±3; 80±3; 85±3; 90±3; 95±3; 100±3; 105±3; 110±3; 115±3; 120±3; 125±3; 130±3; 135±3; 140±3; 145±3; 150±3; 155±3;
Контрольная частота магнитного теста в начале/конце срока службы, имп/мин: (100±3)/(85±3)

Амплитуда стимулирующих импульсов, В: (2,5±0,3); (5,0±0,6); (10,0±1,2)
Длительность стимулирующих импульсов, мс: (0,25±0,05); (0,50±0,05); (0,75±0,05); (1,00±0,05)
Конфигурация входа по чувствительности: униполярная
Порог чувствительности к P/R-волне, мВ:
(0,7±0,3) 1-A
(1,2±0,4) 2-A
(1,8±0,5) 3-A
(2,5±0,7) 4-A
(3,5±1,1) 1-V
(4,5±1,4) 2-V
(6,0±1,8) 3-V
(8,0±2,4) 4-V
Рефрактерный период, мс: (250±20); (312±20); (437±20); ∞ (режим S00)
Гистерезис, мс: (0±10); (125±10); (250±10); (375±10)
Тест определения порога стимуляции ТОПС (иначе ВАРИО, 16 импульсов запрограммированной амплитуды и длительности с частотой магнитного теста + 16 импульсов снижающейся до нуля амплитуды с частотой 120 имп/мин.): вкл/выкл
Масса стимулятора: (40±1) г
Габариты стимулятора: не более 47 x 47 x 10 мм

Параметры, запрограммированные при поставке:

Частота стимулирующих импульсов: (70±3) имп/мин
Амплитуда стимулирующих импульсов: (5,0±0,6) В