

1

Электрокардиостимулятор
"Apollo" DR

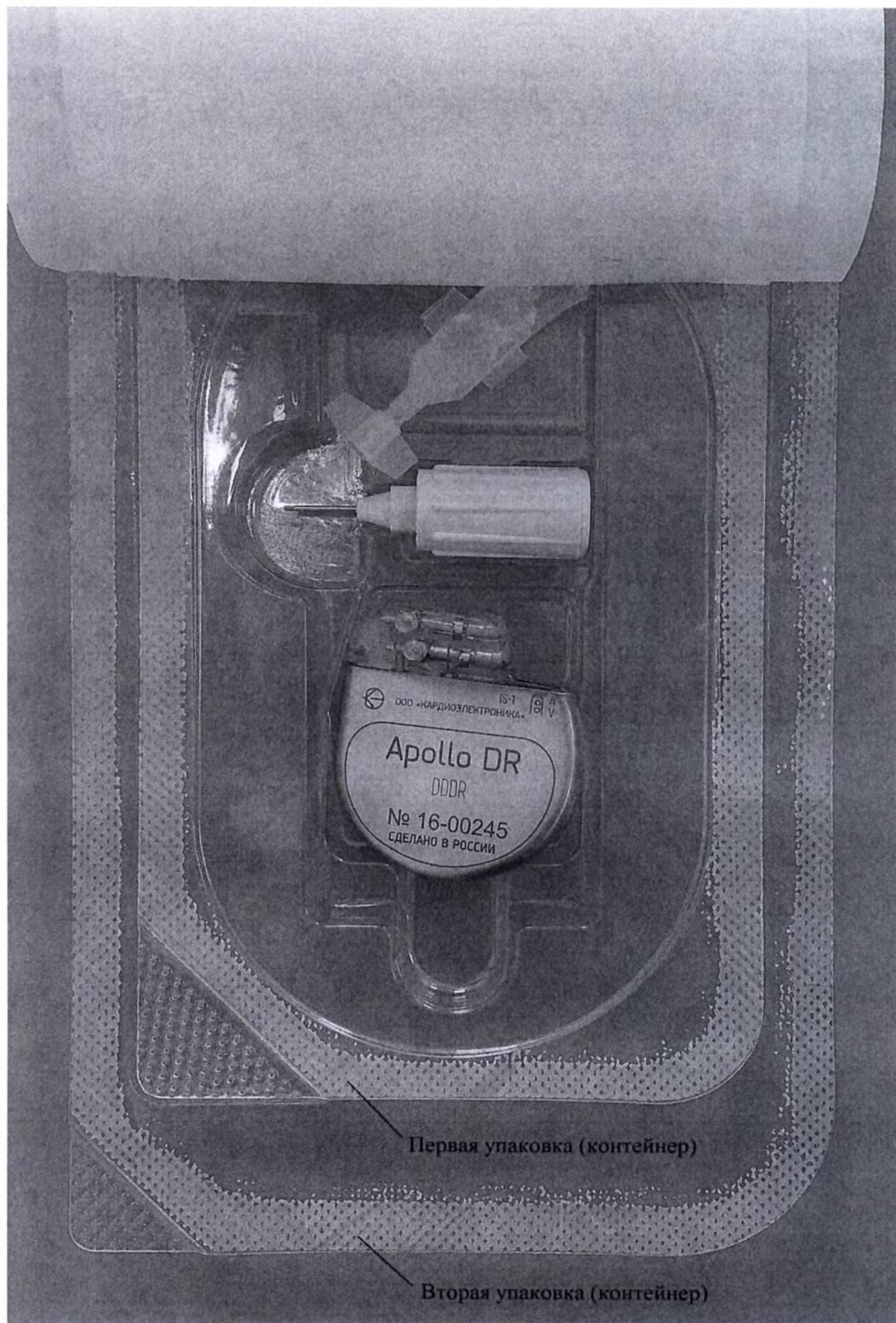


Туба с гидрофобизирующей
жидкостью

Отвертка
тарированная



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» DR с принадлежностями



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» DR с принадлежностями
в стерильной упаковке (упаковка вскрыта)

Apollo DR ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР имплантируемый постоянно-адаптивный типа DDDR ТУ 9444-027-52783477-2014 ООО КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА Россия 142161, Московская область, г. Истринское, Заводской пр. 2, к/а 613 г. Истринское 127126-51, e-mail: info@cardioelektronika.com www.cardioelektronika.com	Тип стимуляции (Режим R - выкл.) DDDR Параметры запрограммированы при выпуске: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Режим стимуляции</th> <th>DDD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Частота стимуляции импульсов</td> <td>60 имп/мин</td> </tr> <tr> <td>Амплитуда стимулирующих импульсов АУ</td> <td>2,9/2,9 В</td> </tr> <tr> <td>Длительность стимулирующих импульсов АУ</td> <td>0,345/0,345 мс</td> </tr> <tr> <td>АУ задержка</td> <td>180 мс</td> </tr> <tr> <td>Чувствительность АУ канала</td> <td>0,8/3,0 мВ</td> </tr> <tr> <td>Рефрактерный период АУ канала</td> <td>300/260 мс</td> </tr> <tr> <td>Полная чувствительность</td> <td>MONO</td> </tr> <tr> <td>Тип ритма</td> <td>3,2 мин (S-TB1)</td> </tr> </tbody> </table> Использовать до: 2018/11/29 Дата выпуска: 2016/11/29 STERILE EO SN: 16-00245	Режим стимуляции	DDD	Частота стимуляции импульсов	60 имп/мин	Амплитуда стимулирующих импульсов АУ	2,9/2,9 В	Длительность стимулирующих импульсов АУ	0,345/0,345 мс	АУ задержка	180 мс	Чувствительность АУ канала	0,8/3,0 мВ	Рефрактерный период АУ канала	300/260 мс	Полная чувствительность	MONO	Тип ритма	3,2 мин (S-TB1)
Режим стимуляции	DDD																		
Частота стимуляции импульсов	60 имп/мин																		
Амплитуда стимулирующих импульсов АУ	2,9/2,9 В																		
Длительность стимулирующих импульсов АУ	0,345/0,345 мс																		
АУ задержка	180 мс																		
Чувствительность АУ канала	0,8/3,0 мВ																		
Рефрактерный период АУ канала	300/260 мс																		
Полная чувствительность	MONO																		
Тип ритма	3,2 мин (S-TB1)																		

Содержимое: кардиостимулятор, отверстие, туба с гидрофобизирующей жидкостью, эксплуатационная документация

сделано в России

IPX7

Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» DR с принадлежностями в стерильной упаковке (упаковка не вскрыта)

Apollo DR

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
имплантируемый частотно-адаптивный типа DDDR

Содержимое упаковки: кардиостимулятор, отвертка, туба с гидрофобизирующей жидкостью, эксплуатационная документация

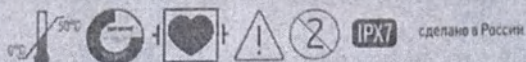
Содержимое упаковки: кардиостимулятор, отвертка, туба с гидрофобизирующей жидкостью, эксплуатационная документация

ТУ9444-027-52783477-2014

ООО КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА

Тел.: 8 (7161) 20-00-000 (факс), 20-00-001 (инф.)
E-mail: info@cardioelektronika.com
www.cardioelektronika.com

Содержимое: кардиостимулятор, отвертка, туба с гидрофобизирующей жидкостью, эксплуатационная документация



сделано в России

Тип стимуляции
(Режим R - выкл.)

DDDR

Параметры, запрограммированные при установке

Режим стимуляции	DDD
Частота стимулирующих импульсов	60 имп./мин
Амплитуда стимулирующих импульсов A/V	2,9/2,9 В
Длительность стимулирующих имп. A/V	0,366/0,366 мс
A/V задержка	180 мс
Чувствительность A/V канала	0,8/3,0 мВ
Рефрактерный период A/V канала	300/260 мс
Поперечность стимуляции/чувствительности	моно
Тип индикатора	3,2 мм (IS-1BI)

Использовать до:

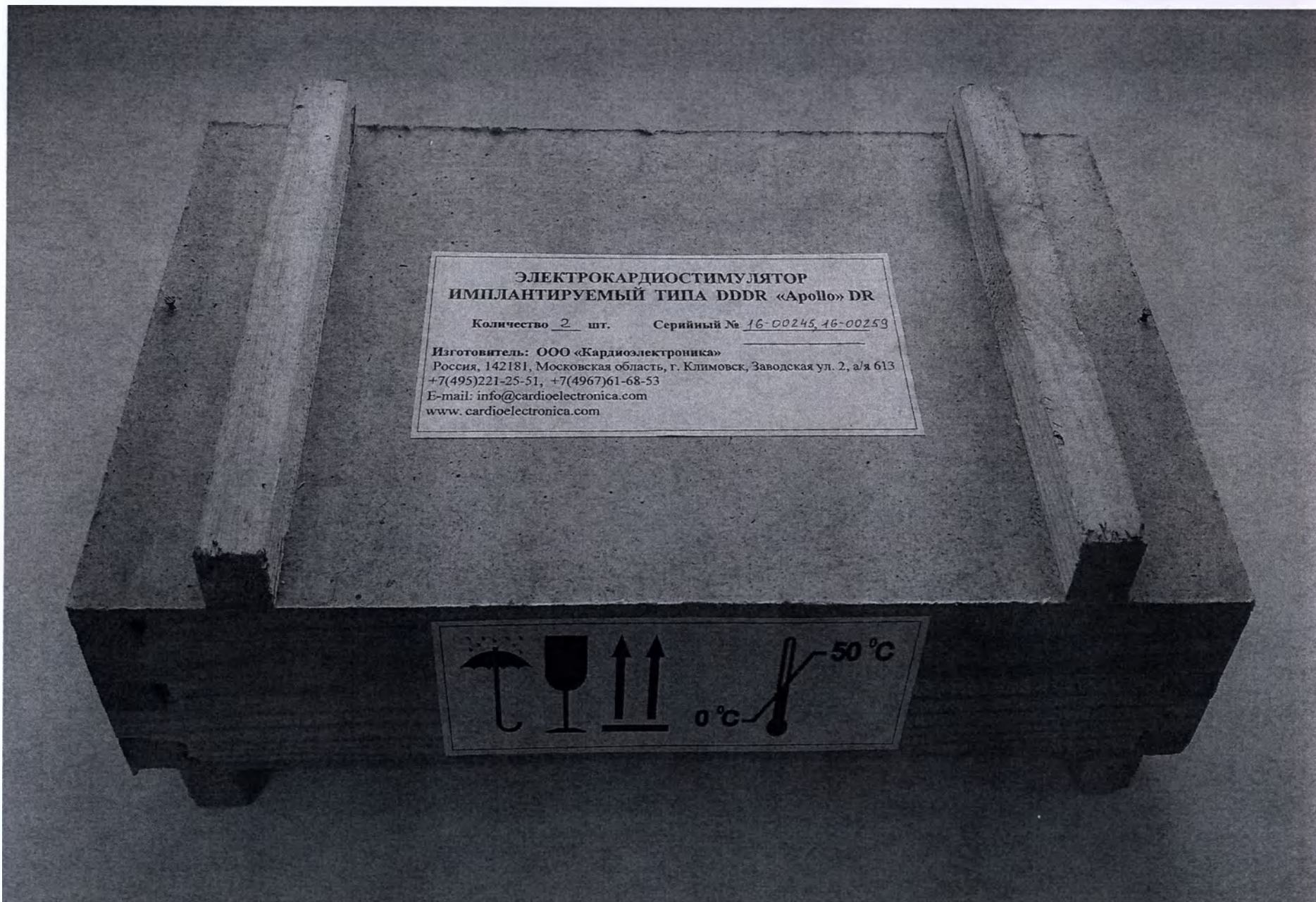
2018 / 11 / 29

2016 / 11 / 29

STERILE EO

SN: 16-00245

Упаковка для хранения и транспортирования (коробка)
электрокардиостимулятора имплантируемого «Apollo» DR с принадлежностями
и эксплуатационной документацией



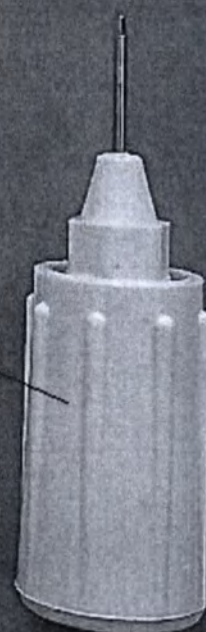
Электрокардиостимулятор
"Apollo" SR



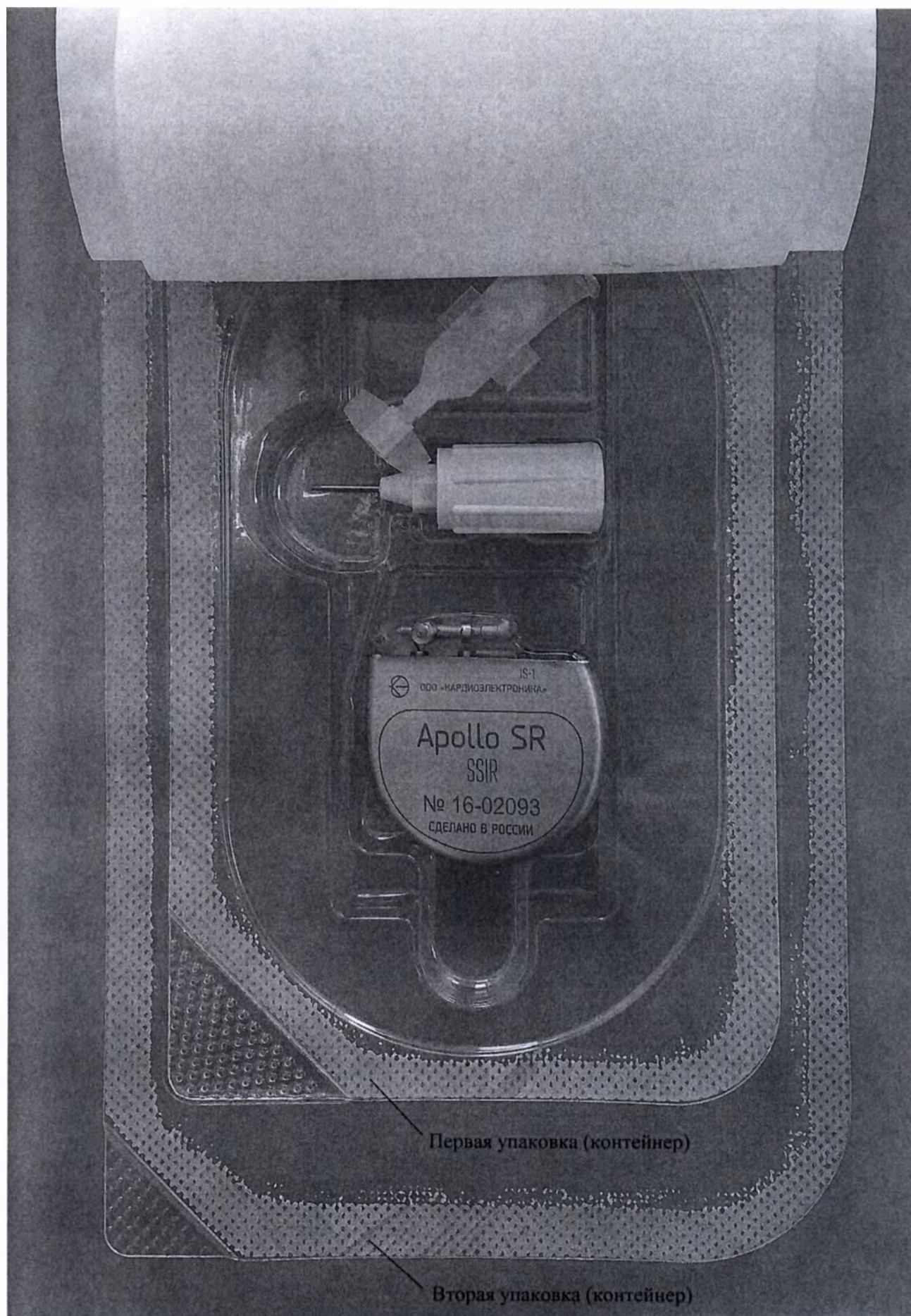
Туба с гидрофобизирующей
жидкостью



Отвертка
тарированная



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» SR с принадлежностями



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» SR с принадлежностями
в стерильной упаковке (упаковка вскрыта)

Apollo SR

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR

► Высокая эффективность стимуляции

TV 9444-027-52783477-2014

► Низкая энергопотребность

ООО КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА

Россия, 127187, Москва, ул. Басовская, д. 2, стр. 173

т. (495) 221-21-31 факс (495) 221-44-53 e-mail: info@cardioelektronika.com

www.cardioelektronika.com

Содержит: электрокардиостимулятор, электроды, тубы с электродами, инструкцию по эксплуатации, паспорт



сделано в России

Тип стимуляции
(символ В-Ф-А-Б)

SSIR

Параметры стимуляции (символ В-Ф-А-Б)

Тип стимуляции	ВФ
Частота стимуляции (Гц)	40-100
Длительность импульса (мс)	250
Длительность стимуляции (сек)	300
Частота стимуляции (Гц)	10-100
Частота стимуляции (Гц)	10-100
Частота стимуляции (Гц)	10-100
Частота стимуляции (Гц)	10-100
Частота стимуляции (Гц)	10-100

Использована до

2018/11 23

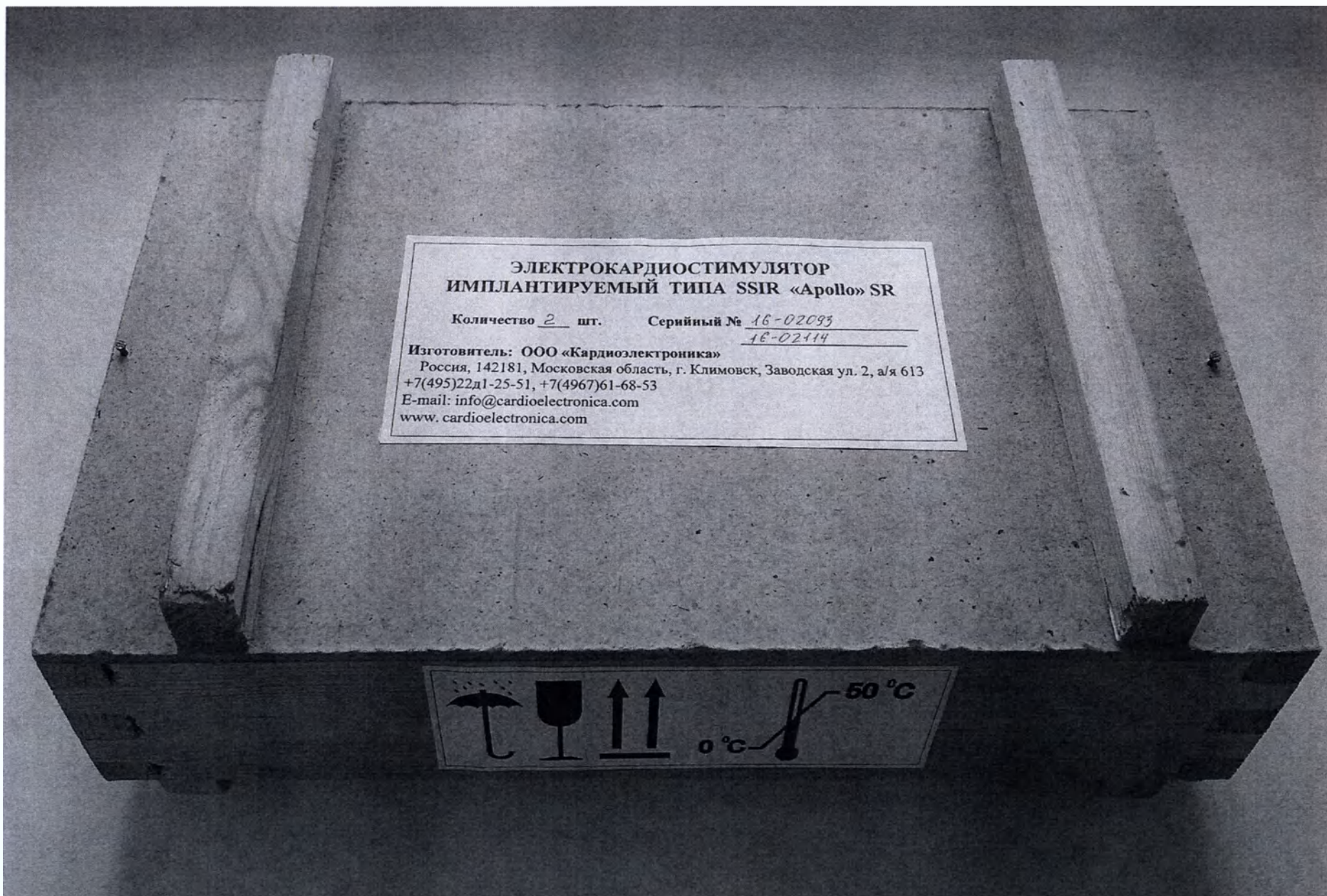
Использована до

2016/11 23

STERILE EO

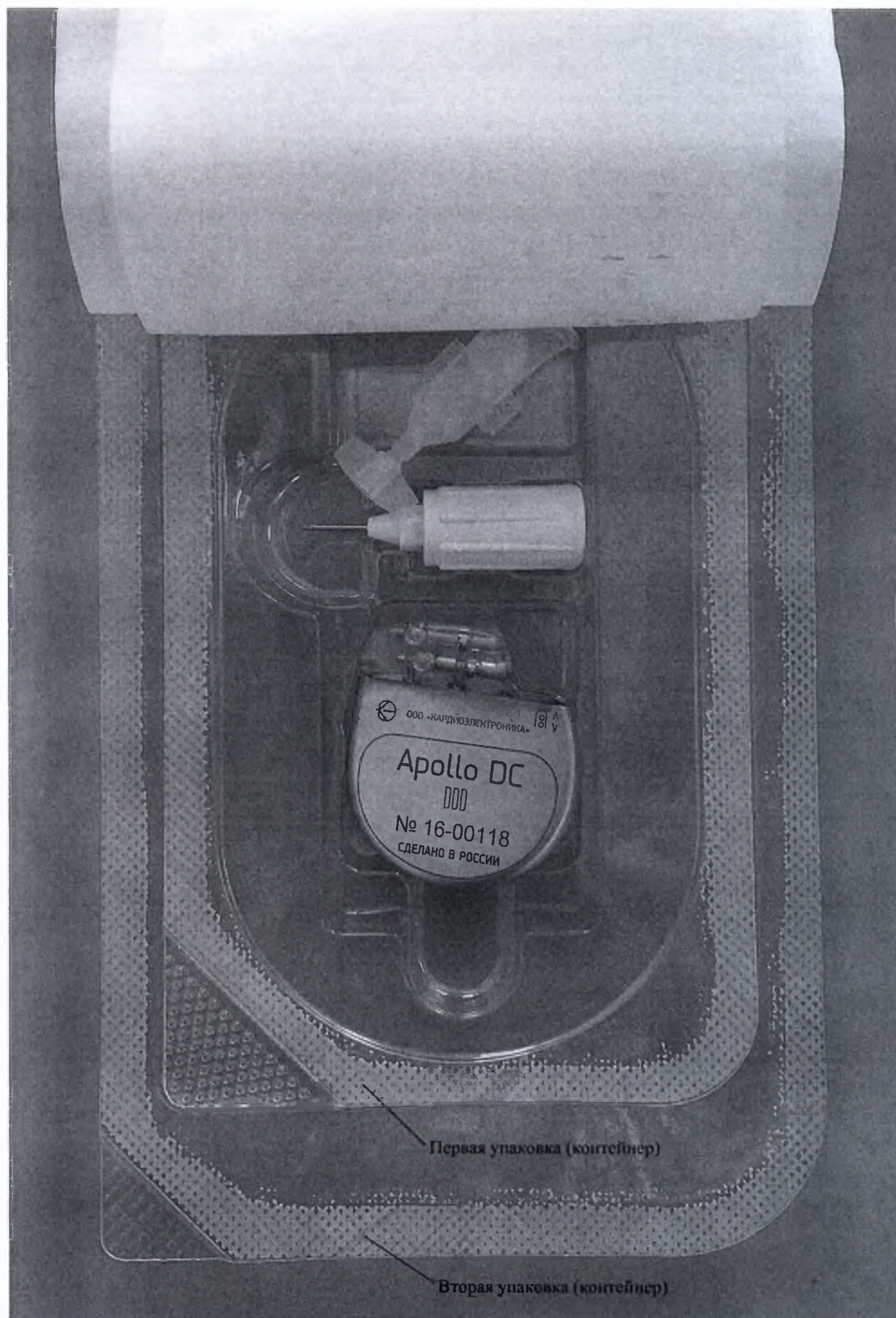
SN: 16-02093

Упаковка для хранения и транспортирования (коробка)
электрокардиостимулятора имплантируемого «Apollo» SR с принадлежностями
и эксплуатационной документации





Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» DC с принадлежностями



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» DC с принадлежностями
в стерильной упаковке (упаковка вскрыта)

Apollo DC

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
имплантируемый типа DDD

▶ Импортирует ритм извне сердца
▶ Система электроимпульсов

▶ Зарядка аккумулятора и контроль
▶ Встроенный датчик температуры

ТУ 9444-027-52/83477-2016



ООО КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА

Росси́я, 325400, Республика Ингуш, г. Магас, Садатова ул., д. 34, к. 12
t: +7 (878) 227 32 32, e: info@kardioelektronika.ru

www.kardioelektronika.ru

Содержит: корпус стимулятора, оптерка, туза с гидроформировочной
жидкостью, эксплуатационные документы



Тип стимуляции

DDD

Параметры электроимпульсов для стимуляции

Ритм стимуляции	DDD
Частота стимуляции (импульсов/мин)	25-180
Максимальная длительность импульса	180 мс
Частота стимуляции (импульсов/мин)	25-180
Длительность стимулирующего импульса (АВ)	0.5-1.5 мс
Частота стимуляции (АВ/мин)	25-180
Уровень стимуляции (АВ/мин)	0.5-1.5 мс
Сила тока (АВ/мин)	0.5-1.5 мс
Потребляемая мощность (мВт)	10 мВт
Потребляемая мощность (мВт)	10 мВт
Потребляемая мощность (мВт)	10 мВт

Регистрация в:

2018/11/29

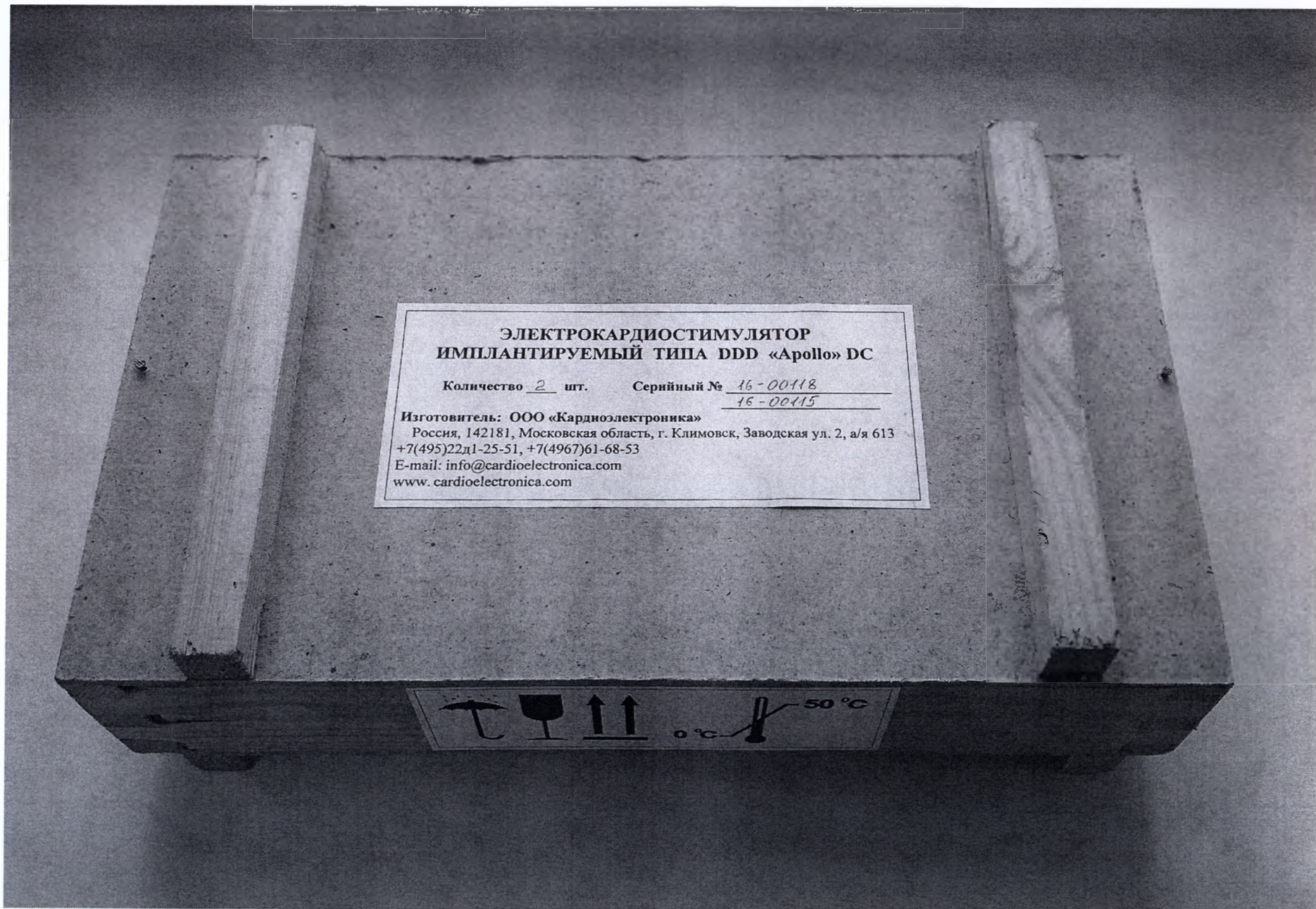
Регистрация в:

2016/11/29

STERILE EO

SN: **16-00118**

Упаковка для хранения и транспортирования (коробка)
электрокардиостимулятора имплантируемого «Apollo» DC с принадлежностями
и эксплуатационной документацией



Электрокардиосимулятор
"Apollo" SC



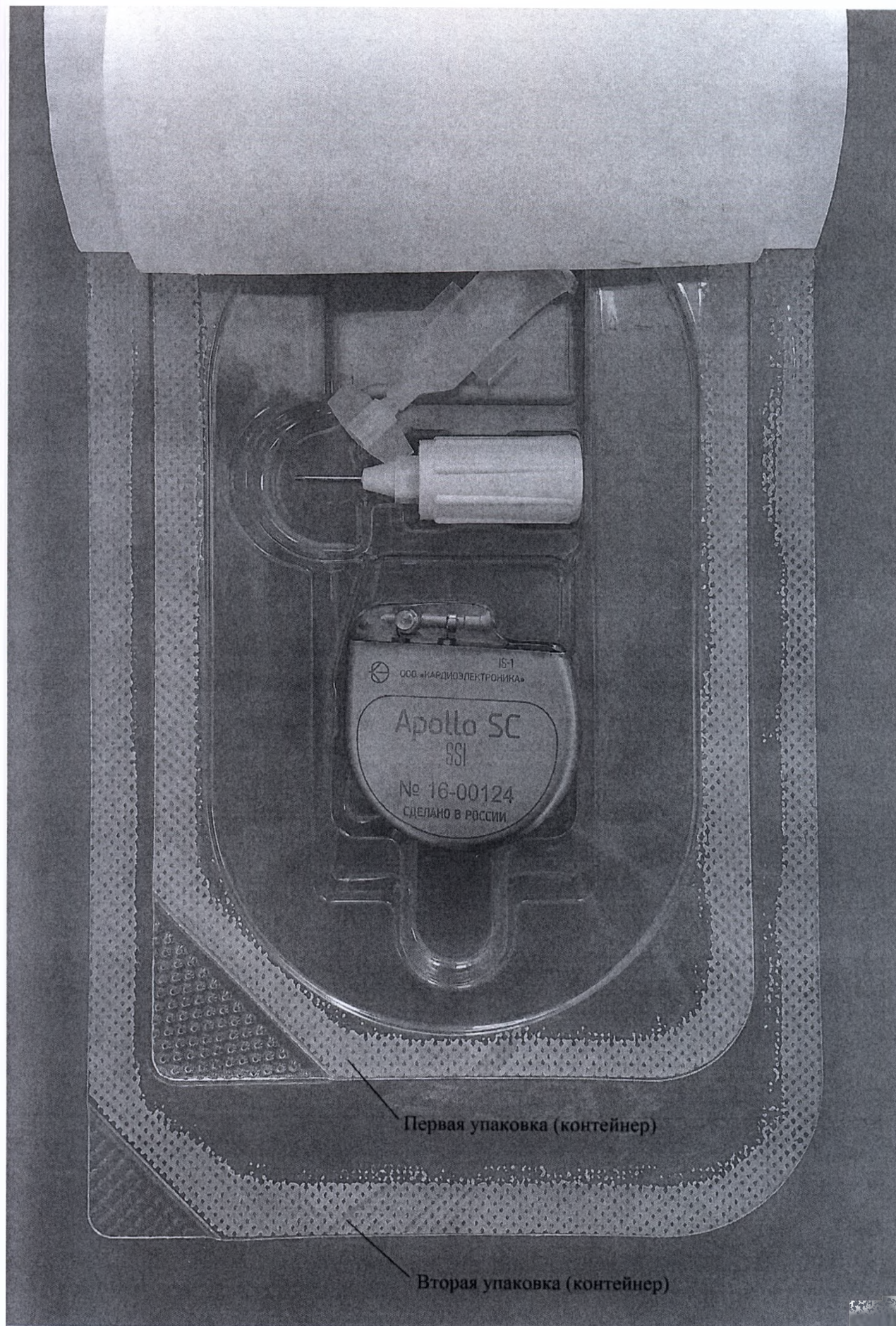
Туба с гидрофобизирующей
жидкостью



Отвертка
тарированная



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» SC с принадлежностями



Электрокардиостимулятор имплантируемый «Apollo» SC с принадлежностями
в стерильной упаковке (упаковка вскрыта)

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

Apollo SC

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

имплантируемый типа SSI

▶ на 100% соответствует требованиям
электротехнической безопасности

▶ соответствует требованиям
всех международных стандартов

ТУ 9444-02Т-52780477-2014

ООО КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА

Республика Беларусь, Минская область, г. Новогрудок, ул. 2-ая 113
Т: +375(25) 2212551, +375(25) 614150, info@cardioelektronika.com

www.cardioelektronika.com

Содержание: кардиостимулятор, отвертка, труба с гидрофобизирующей
жидкостью, эксплуатационная документация



Тип стимуляции

SSI

Аппаратура, входящая в комплект поставки

Питание (аккумулятор)	90%
Масса (без упаковки)	45 г (вкл. батареи)
Аккумулятор (емкость)	1,910
Средняя частота стимуляции	100 г/мин
Чувствительность (Unifilter)	2,8 мВ
Режим работы (режим)	100 г/мин
Потребляемая мощность	10 мВт
Потребляемая мощность	10 мВт
Температура	22 °C (25 °C)

Использовать до:

2018/11/23

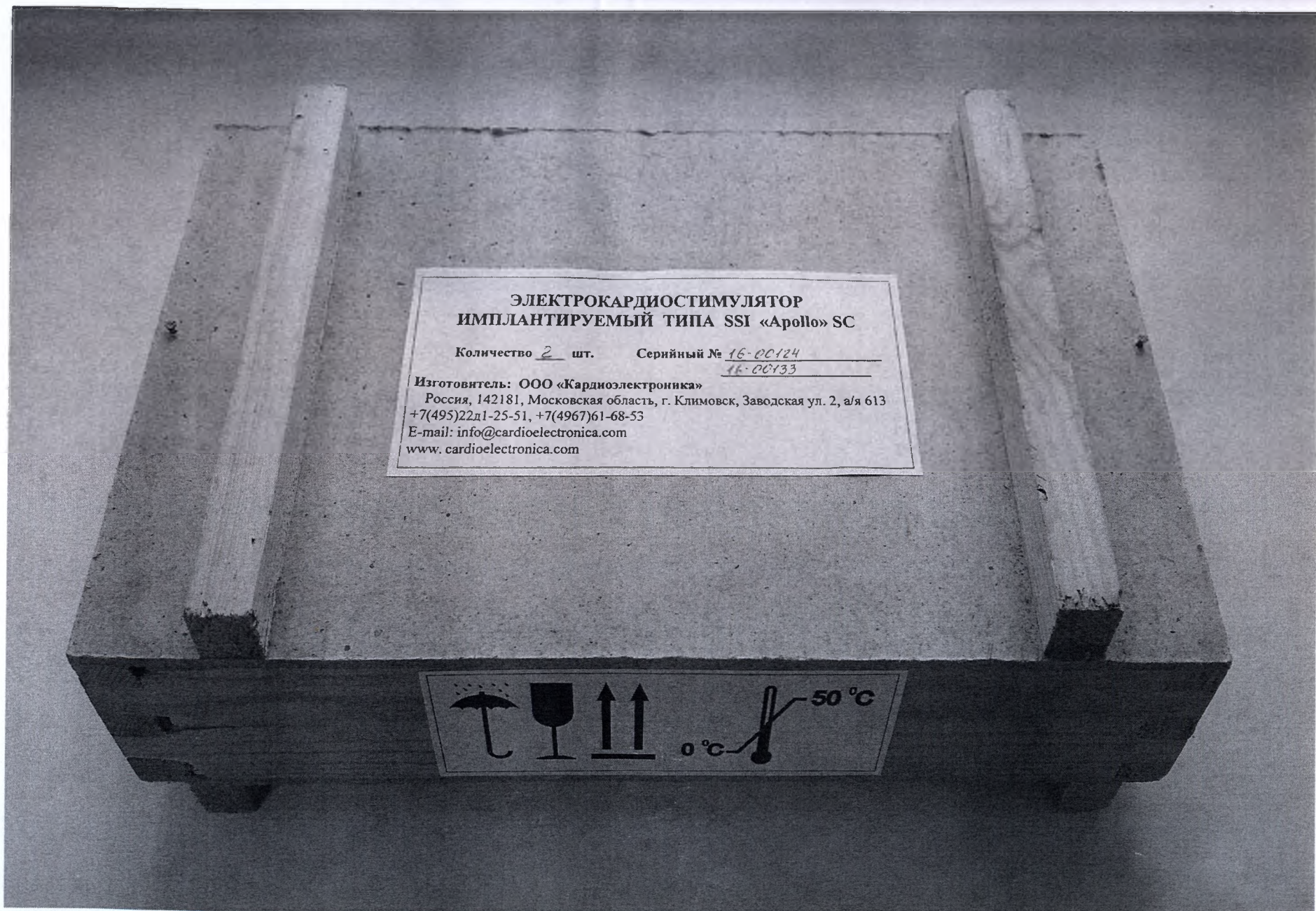
Датум изготовления:

2016/11/23

STERILE EO

SN: 16-00124

Упаковка для хранения и транспортирования (коробка)
электрокардиостимулятора имплантируемого «Apollo» SC с принадлежностями
и эксплуатационной документацией



ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО

20 (Двадцать) ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин





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 обязательным 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 архиву 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 1).

В РАЗДЕЛЕ 2 ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ ДАННЫЕ ОБ АНТИАРИТМИЧЕСКОМ УСТРОЙСТВЕ.

Кодировка типа проводится в соответствии с подразделом **4 - коды типа стимуляции** (Приложение 2).

В РАЗДЕЛЕ 3 ПРИВОДЯТСЯ ДАННЫЕ ОБ ЭЛЕКТРОДЕ,

отдельно желудочковом, отдельно предсердном, включая данные о пороге стимуляции и пороге чувствительности.

В РАЗДЕЛЕ 4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

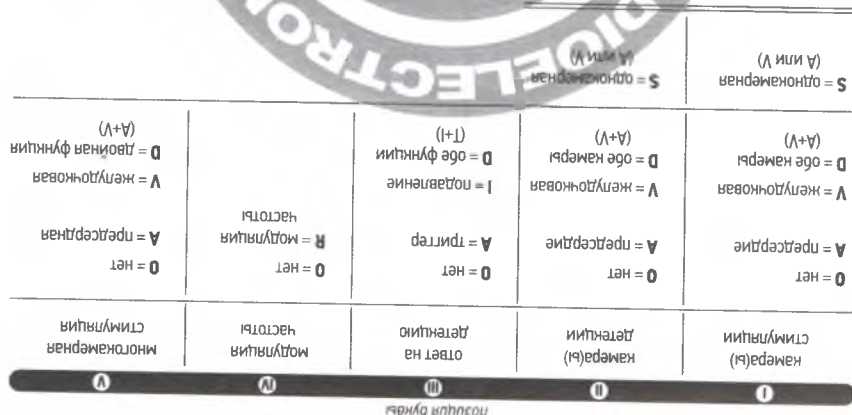
используются **коды, приведенные в приложении 3**, для указания причин реимплантации стимулятора - подраздел **5**, эксплантации электродов - подраздел **6** и закрытия карты - подраздел **7**.

В РАЗДЕЛЕ 5 ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ РЕКВИЗИТЫ КЛИНИКИ И ОТДЕЛЕНИЯ,

проводившего имплантацию/реимплантацию 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: (495) 414-77-90, тел.: (495) 414-77-91, 414-77-92;
e-mail: russoace@cityline.ru

1



உதாரணம்

приложение 1

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

КОДЫ ТИПА СТИМУЛЯЦИИ (NASPE/BREG(NBG))

ПРОДОЛЖЕНИЕ 2

позиция буквы				
I	II	III	IV	V
камера(ы) стимуляции	камера(ы) детекции	ответ на детекцию	модуляция частоты	многокамерная стимуляция
O = нет A = предсердие V = желудочковая D = обе камеры (A+V)	O = нет A = предсердие V = желудочковая D = обе камеры (A+V)	O = нет A = триггер I = подавление D = обе функции (T+I)	O = нет R = модуляция частоты	O = нет A = предсердная V = желудочковая D = двойная функция (A+V)
S = однокамерная (A или V)	S = однокамерная (A или V)			



Фамилия, Имя, Отчество _____

Дата рождения _____

Место жительства _____

Дата имплантации _____

Симптомы _____

ЭКГ _____

Этиология _____

Модель _____

Серийный № _____

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ЭЛЕКТРОД

Порог стимуляции _____

В при амплитудности _____ мсек.

Порог чувствительности _____ мВ

Модель _____

Серийный № _____

ПРЕДСЕРДНЫЙ ЭЛЕКТРОД

Дата имплантации _____

Базовая частота _____

Режим стимуляции _____

Модель _____

Серийный № _____

ЭЛЕКТРОДЫ

КАРТА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ

Российская Федерация от 07.10.98 № 293
 Медицинская документация
 Форма № 666-2/у-98

КОДЫ ЗАМЕНЫ ЭКС, ЭЛЕКТРОДОВ И ЗАКРЫТИЯ КАРТЫ УЧЕТА

категория	код	причина	категория	код	причина
3 замена анаризмического 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 купирование		B7	низкая чувствительность
	B8	внесердечная стимуляция	ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	пролежень
ХИРУРГИЧЕСКИЕ	C1	пролежень		C2	коннекторное соединение
	C2	эрозия		C3	нарушение изоляции
	C3	инфекция		C4	нарушение кондуктора
	C4	боль в ране	7 закрытие карты учета		
МАЛЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	D1	неизвестная	НЕОПРЕДЕЛЕННАЯ	A1	неизвестная
	D2	недостаточная чувствительность		A2	незакодированная
	D3	избыточная чувствительность	СМЕРТЬ	B1	не связано со стимулятором
	D4	нарушения при контроле с магнитом		B2	связано со стимулятором
	D5	нарушения при программировании		B3	внезапная смерть
БОЛЬШИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	E1	неопределенная		B4	неизвестная причина
	E2	неизвестная		B5	связанная с электродом
	E3	отсутствие импульсов	ПОТЕРЯ сопровождения	C1	нет данных в послеоперационном периоде
	E4	недостаточная амплитуда импульсов		C2	смена госпиталя
	E5	уменьшение установленной частоты		C3	изъятие стимулятора
	E6	повышение установленной частоты			
	E7	повреждение контактного гнезда			
РАЗРЯД БАТАРЕИ	F1	нормальный			
	F2	преждевременный			

примечание к коду B2.

Отзыв – извещение изготовителя, ассоциации или органа здравоохранения о потенциальной опасности аппарата.

КАРТА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ

ПАЦИЕНТ / KARTA M

Фамилия, Имя, Отчество

Дата рождения [] [] [] г [] [] м [] [] ч Пол М [] Ж []

Место жительства

Дата имплантации [] [] [] г [] [] м [] [] ч

Симптомы [] [] 1 ЭКГ [] [] 2 Этиология [] [] [] 3

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Производитель [] [] [] [] [] [] [] []

Режим стимуляции [] [] [] [] 4

Базовая частота [] [] [] [] имп. в мин.

Дата имплантации [] [] [] г [] [] м [] [] ч

ЭЛЕКТРОДЫ

ПРЕДСЕРДНЫЙ ЭЛЕКТРОД

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Производитель [] [] [] [] [] [] [] [] Тип IS-1 [] UNI [] Bi. []

Дата имплантации [] [] [] г [] [] м [] [] ч

Порог стимуляции [] [] В при длительности [] [] мсек. Порог чувствительности [] [] мВ

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ЭЛЕКТРОД

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Производитель [] [] [] [] [] [] [] [] Тип IS-1 [] UNI [] Bi. []

Дата имплантации [] [] [] г [] [] м [] [] ч

В СЛУЧАЕ ЗАМЕНЫ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ

Дата замены или закрытия карты [] [] [] г [] [] м [] [] ч

При замене кардиостимулятора указать причину [] [] [] 5

При закрытии карты учета указать причину [] [] [] 7

Дата имплантации удаленного ЭКС [] [] [] г [] [] м [] [] ч

Режим стимуляции удаленного ЭКС [] [] [] 4

Производитель [] [] [] [] [] [] [] [] Тип стимуляции [] [] [] 4

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Если предсердный электрод был удален, укажите причину [] [] [] 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода [] [] [] г [] [] м [] [] ч

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Производитель [] [] [] [] [] [] [] [] Тип IS-1 [] UNI [] Bi. []

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину [] [] [] 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода [] [] [] г [] [] м [] [] ч

Модель [] [] [] [] Серийный № [] [] [] [] [] [] [] []

Производитель [] [] [] [] [] [] [] [] Тип IS-1 [] UNI [] Bi. []

КЛИНИКА

Адрес [] [] [] [] [] [] [] []

Название [] [] [] [] [] [] [] []

Врач (Ф.И.О. подпись) [] [] [] [] [] [] [] []

Тел./Факс [] [] [] [] [] [] [] []

e-mail: [] [] [] [] [] [] [] []

КАРТА ПАЦИЕНТА С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ

ПАЦИЕНТ / КАРТА №

Фамилия, Имя, Отчество _____

Дата рождения ____ г ____ м ____ к Пол М ☐ Ж ☐

Место жительства _____

Дата имплантации ____ г ____ м ____ к

Симптомы ____ 1 ЭКГ ____ 2 Этиология ____ 3

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

Модель _____ Серийный № _____

Производитель _____

Режим стимуляции ____ 4

Базовая частота _____ имп. в мин.

Дата имплантации ____ г ____ м ____ к

ЭЛЕКТРОДЫ

ПРЕДСЕРДНЫЙ ЭЛЕКТРОД

Модель _____ Серийный № _____

Производитель _____ Тип IS-1 ☐ UNI ☐ Bi ☐

Дата имплантации ____ г ____ м ____ к

Порог стимуляции ____ В при длительности ____ мсек. Порог чувствительности ____ мВ

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ ЭЛЕКТРОД

Модель _____ Серийный № _____

Производитель _____ Тип IS-1 ☐ UNI ☐ Bi ☐

Дата имплантации ____ г ____ м ____ к

В СЛУЧАЕ ЗАМЕНЫ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ

Дата замены или закрытия карты ____ г ____ м ____ к

При замене кардиостимулятора указать причину ____ 5

При закрытии карты учета указать причину ____ 7

Дата имплантации удаленного ЭКС ____ г ____ м ____ к

Режим стимуляции удаленного ЭКС ____ 4

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплатируемого электрода ____ г ____ м ____ к

Модель _____ Серийный № _____

Производитель _____ Тип IS-1 ☐ UNI ☐ Bi ☐

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

Дата имплантации эксплатируемого электрода ____ г ____ м ____ к

Модель _____ Серийный № _____

Производитель _____ Тип IS-1 ☐ UNI ☐ Bi ☐

КЛИНИКА

Адрес _____

Название _____

Врач (Ф.И.О. подпись) _____

Тел./Факс _____

e-mail _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (Шесть) лист 06

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»
А.Л. Старостин

