

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Войцеховский А.В.



« 25 » февраля 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

на медицинское изделие:

**Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа
DDDR ЭКС-460-DR по ТУ 9444-001-88479737-2009**

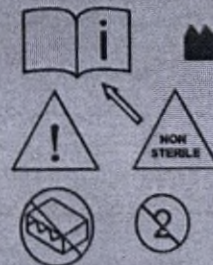
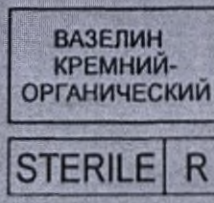
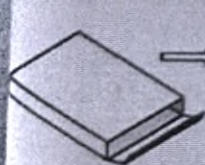
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путём его электрической стимуляции.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ DDD	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ A  1,2 мВ V  3,6 мВ	ТИП СТИМУЛЯЦИИ/ВОСПРИЯТИЯ ДЛЯ А- и V- КАНАЛОВ МОНО/МОНО
ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ  60 имп/мин	РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД A  300 мс V  300 мс	МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА СИНХРОНИЗАЦИИ 120 имп/мин
АМПЛИТУДА, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ А- и V- КАНАЛОВ  3,0 В; 0,4 мс	СЕНСОР ВЫКЛ А-V ЗАДЕРЖКА  180 мс	БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА ВКЛ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, помещ. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Сделано в России

РУ № _____

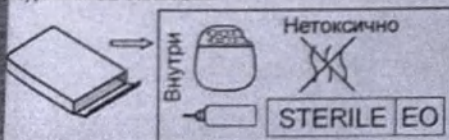
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путём его электрической стимуляции.

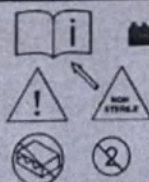
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ DDD	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ A 1,2 мВ V 3,6 мВ	ТИП СТИМУЛЯЦИИ/ВОСПРИЯТИЯ ДЛЯ A- и V- КАНАЛОВ МОНО/МОНО
ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ 60 имп/мин	РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД A 300 мс V 300 мс	МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА СИНХРОНИЗАЦИИ 120 имп/мин
АМПЛИТУДА, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ A- и V- КАНАЛОВ 3,0 В; 0,4 мс	СЕНСОР ВЫКЛ A-V ЗАДЕРЖКА 180 мс	БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА ВКЛ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



ВАЗЕЛИН
КРЕМНИЙ-
ОРГАНИЧЕСКИЙ
STERILE R

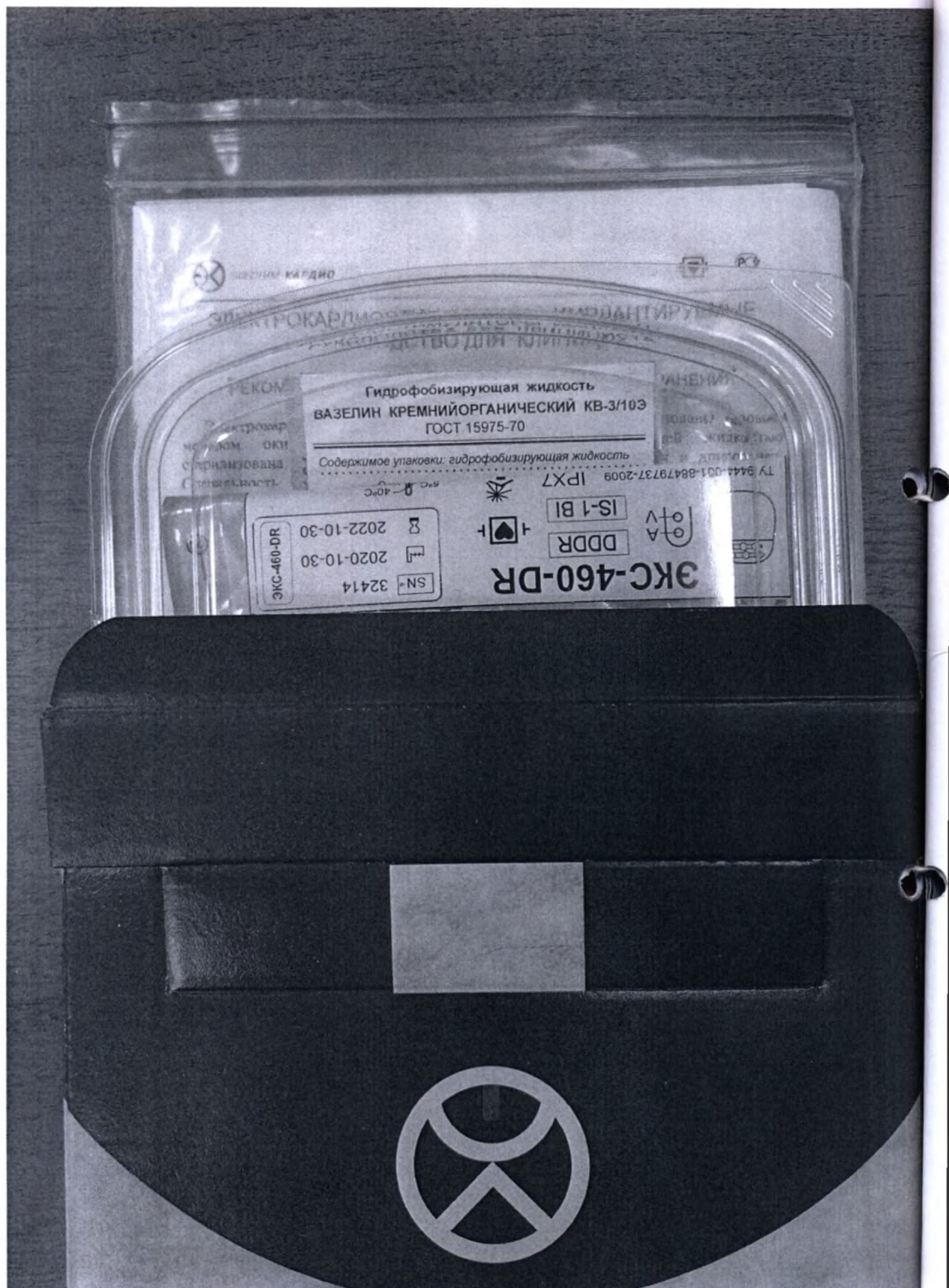


ЭЛЕСТИМ-КАРДИО
Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, помещ. 1, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
Сделано в России
РУ № _____

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 117545, г. Москва,
Днепропетровский проезд,
д. 4А, стр. 1А



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРАЧО"
Россия, 117645, г. Москва,
Днепропетровский проезд,
д. 4А, стр. 1А



№ 100-100

Техническое

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адaptивный типа
DDDR ЭКС-460-DR соответствует требованиям технических условий
ТУ 9444-001-88479737-2009 и признан годным для эксплуатации.

Заводской номер 32414

Дата изготовления: 2020.10.30

Дата стерилизации: 2020.10.30

Имплантировать до: 2022.10.30



ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ КАРДИО

Гидрофобизирующая жидкость:
ВАЗЕЛИН КРЕМНИЙОРГАНИЧЕСКИЙ КВ-3/103
ГОСТ 15975-70

Соблюдение условий гидрофобизации жидкостью

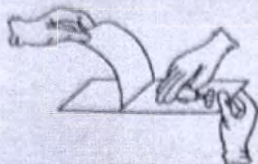
ЭКС-460-DR
SN 32414
DDDR
IS-1-BI
2020-10-30
2022-10-30
IPX7



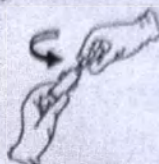
Гидрофобизирующая жидкость
ВАЗЕЛИН КРЕМНИЙОРГАНИЧЕСКИЙ КВ-3/10Э
ГОСТ 15975-70

Содержимое упаковки: гидрофобизирующая жидкость

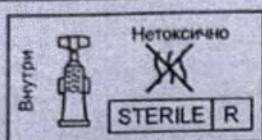
Открытие стерильной упаковки



1. Руками в стерильных перчатках вскрыть стерильный пакет, извлечь из него ампулу с гидрофобизирующей жидкостью



2. Руками в стерильных перчатках повернуть клапан и открыть пластиковую ампулу



LOT

2020-10



2020-10



2022-11



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

ПАКЕТЫ

Сделано в России



= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО



= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

ФОРМ

ЭО

ПАР

коричневый зёленый

коричневый

ПОВРЕЖДЕННУЮ УПАКОВКУ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

150 x 300 мм

ЭКС-460-DR

SN 32414

2020-10-30

2022-10-30

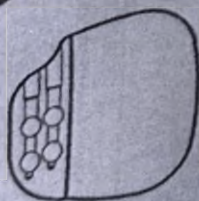
5°C - 40°C
Хранение

ЭКС-460-DR

DDDR

IS-1 BI

A V



ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009

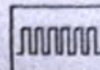
Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ

DDD

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ



60 имп/мин

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

A



1,2 мВ

V



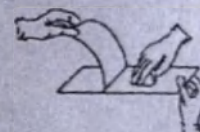
3,6 мВ

АМПЛИТУДА;
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ
А- и V- КАНАЛОВ



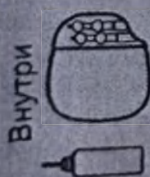
3,0 В; 0,4 мс

Открытие стерильной упаковки



1. Вскрыть контейнер.
2. Вынуть пакет с электрокардиостимулятором и отверткой.
3. Вскрыть наружный пакет с электрокардиостимулятором, не касаясь при этом поверхности внутренних пакетов.
4. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренние стерильные пакеты.
5. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренние стерильные пакеты, извлечь из них электрокардиостимулятор и отвертку.

ВНИМАНИЕ! Внутренние стерильные пакеты вскрывать в условиях операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики.



Нетоксично



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

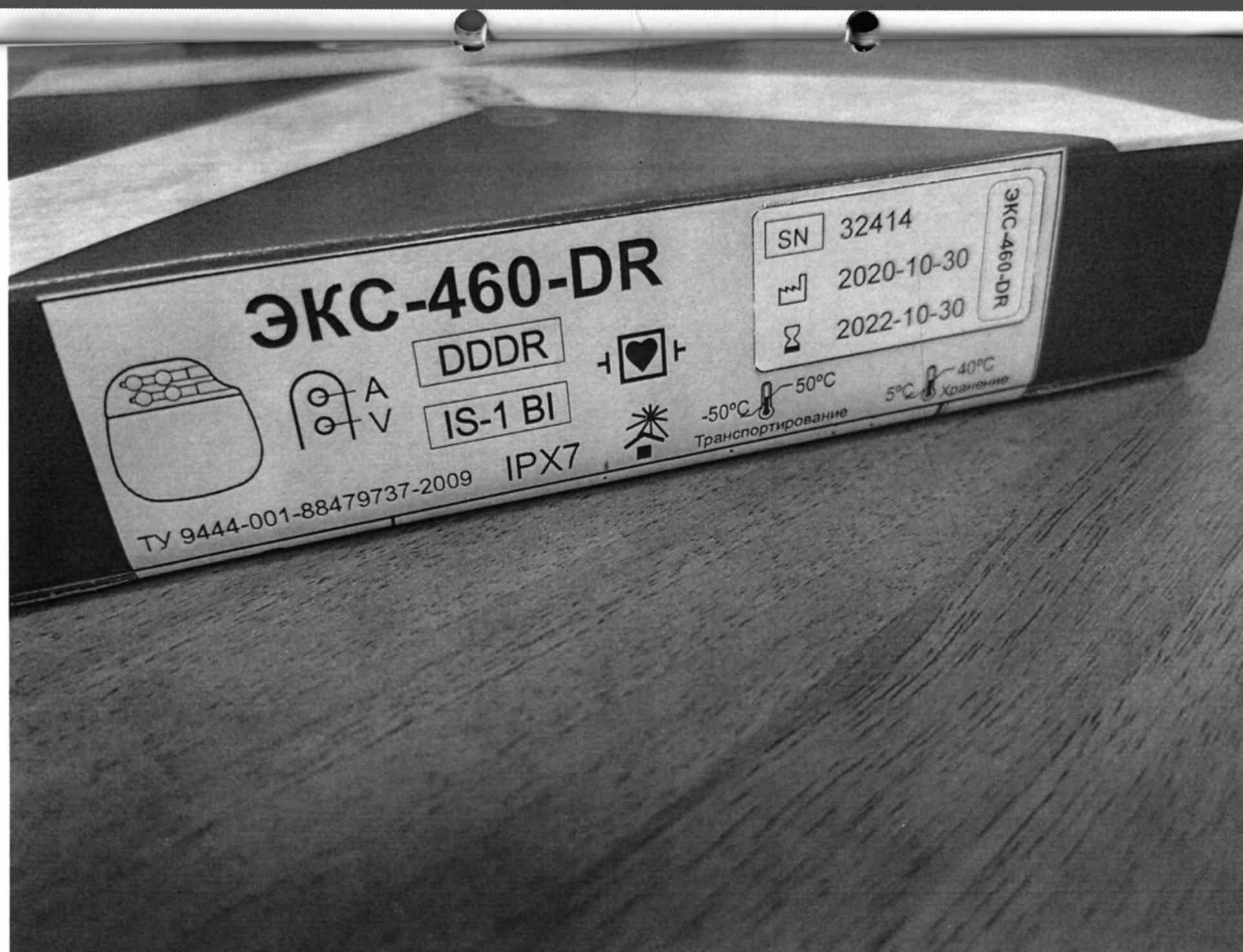
Россия, 125363, г.Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, помещ. I, ком.5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
РУ №

STERILE EO

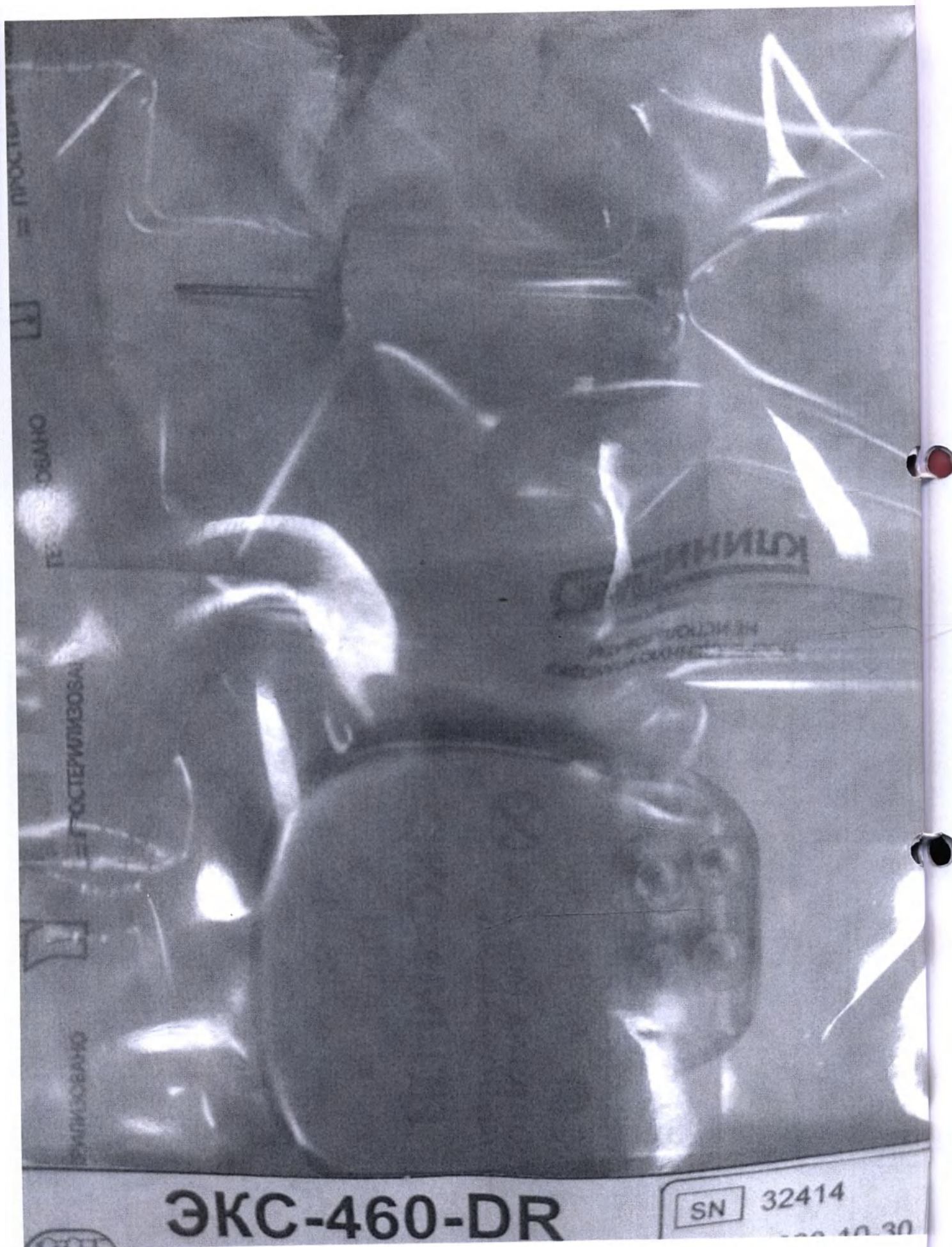


Сделано в России

КЛИНИКА



6



ПОВРЕЖДЕННУЮ УПАКОВКУ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

150 x 300 мм

ЭКС-460-DR

32414

SN

2020-10-30

2022-10-30

2020-10-30

2022-10-30

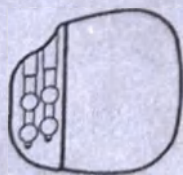
5°C - 40°C
Хранение

ЭКС-460-DR

DDDR

IS-1 BI

A V



ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460-DR
ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ

DDD

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ



60 имп/мин

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

A



1,2 мВ

V



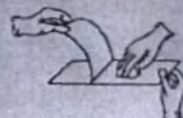
3,6 мВ

АМПЛИТУДА;
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ
А- и V- КАНАЛОВ



3,0 В; 0,4 мс

Открытие стерильной упаковки



1. Вскрыть контейнер.
2. Вынуть пакет с электрокардиостимулятором и отверткой.
3. Вскрыть наружный пакет с электрокардиостимулятором, не касаясь при этом поверхности внутренних пакетов.
4. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренние стерильные пакеты.
5. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренние стерильные пакеты, извлечь из них электрокардиостимулятор и отвертку.

ВНИМАНИЕ! Внутренние стерильные пакеты вскрывать в условиях операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики.



Нетоксично

STERILE EO

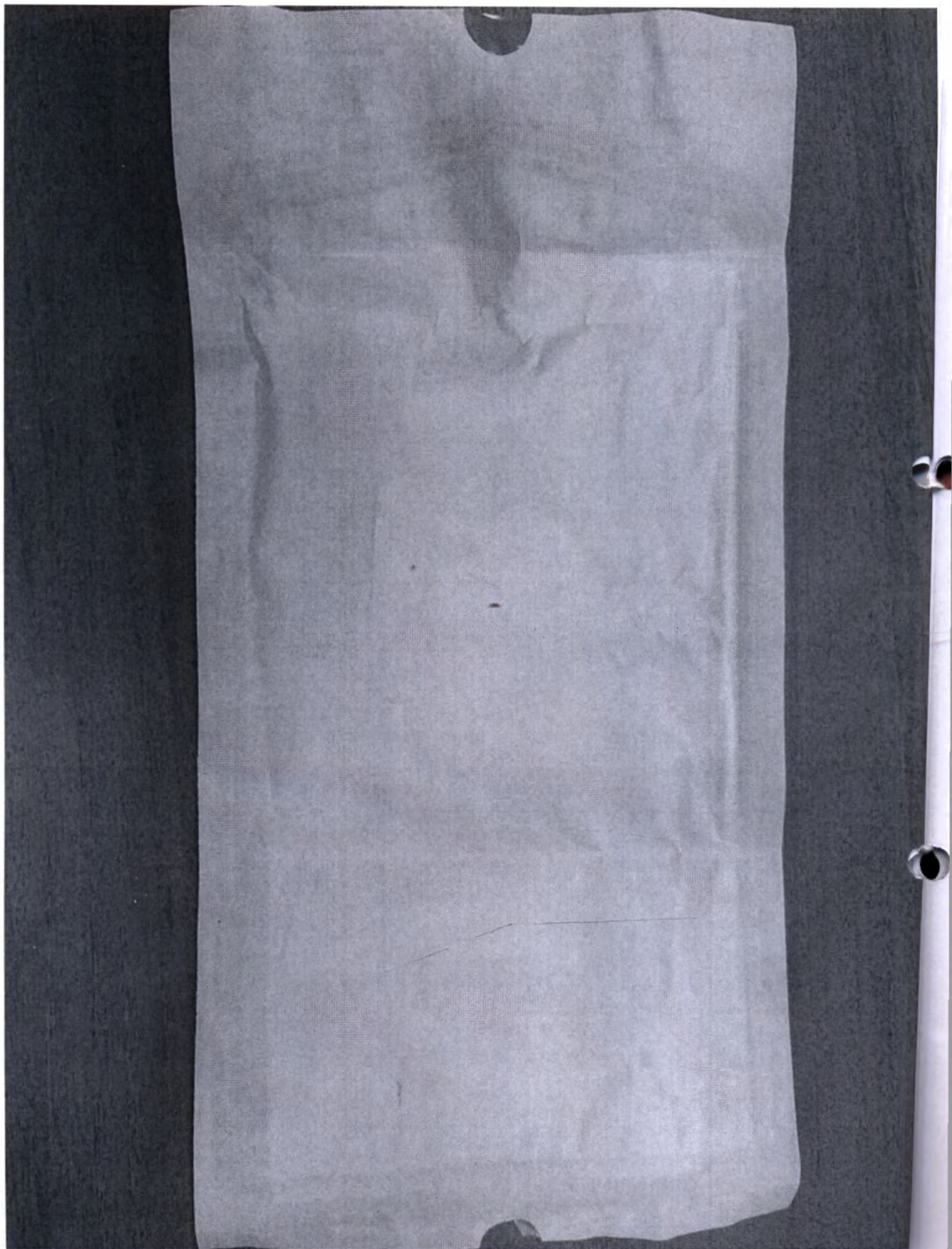


ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д.16,
подвал, помещ. I, ком.5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
РУ № _____

Сделано в России

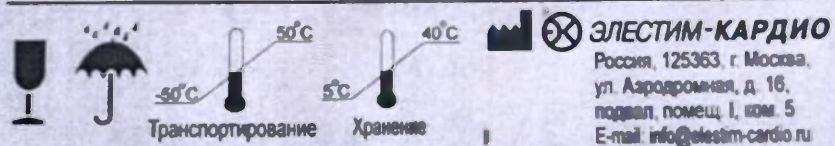
КЛИНИКА



**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460 ПО ТУ 9444-001-8849737-2009**

Количество _____ шт.

Серийные номера: _____



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, помещ. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

ЭКС-460-DR

DDDR IS-1 BI

ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

5°C - 40°C Хранение

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460-DR
ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ	
DDD		60 имп/мин	
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ			
A	V	АМПЛИТУДА; ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ А- и V- КАНАЛОВ	
1,2 мВ	3,6 мВ	3,0 В; 0,4 мс	

Открытие стерильной упаковки





1. Вскрыть контейнер.
2. Вынуть пакет с электрокардиостимулятором и отверткой.
3. Вскрыть наружный пакет с электрокардиостимулятором, не касаясь при этом поверхности внутренних пакетов.
4. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренние стерильные пакеты.
5. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренние стерильные пакеты, извлечь из них электрокардиостимулятор и отвертку.

ВНИМАНИЕ! Внутренние стерильные пакеты вскрывать в условиях операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики.

Внутри



Нетоксично



STERILE EO




ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д.16,
подвал, помещ. I, ком.5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
Р/У № _____

SN	00000	ЭКС-460-DR
	0000-00-00	
	0000-00-00	

Макет маркировки стерильной упаковки

ЭКС-460-DR

DDDR IS-1 BI

ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

Предназначен для лечения различных нарушений проводимости и ритма сердца путём его электрической стимуляции.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ DDD	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ A 1,2 мВ V 3,6 мВ	ТИП СТИМУЛЯЦИИ/ВОСПРИЯТИЯ ДЛЯ А- и V- КАНАЛОВ МОНО/МОНО
ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ 60 имп/мин	РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД A 300 мс V 300 мс	МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА СИНХРОНИЗАЦИИ 120 имп/мин
АМПЛИТУДА, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ А- и V- КАНАЛОВ 3,0 В; 0,4 мс	СЕНСОР ВЫКЛ	БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКА ВКЛ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Внутри

Нетоксично

STERILE EO

ВАЗЕЛИН
КРЕМНИЙ-
ОРГАНИЧЕСКИЙ

STERILE R

ЗЛЕСТИМ-КАРДИО

Россия, 125363, г Москва,
ул. Аэродромная, д.16,
подвал, помещ. I, ком.5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Сделано в России

РУ № _____

SN 00000

0000-00-00

0000-00-00

ЭКС-460-DR

Макет маркировки упаковки для хранения (коробки)

**Гидрофобизирующая жидкость
ВАЗЕЛИН КРЕМНИЙОРГАНИЧЕСКИЙ КВ-3/10Э
ГОСТ 15975-70**

Содержимое упаковки: гидрофобизирующая жидкость

Открытие стерильной упаковки



1. Руками в стерильных перчатках вскрыть стерильный пакет, извлечь из него ампулу с гидрофобизирующей жидкостью



2. Руками в стерильных перчатках повернуть клапан и открыть пластиковую ампулу



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

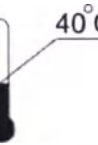
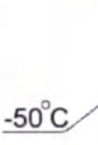


Макет маркировки стерильной упаковке гидрофобизирующей жидкости

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460 ПО ТУ 9444-001-8849737-2009**

Количество _____ шт.

Серийные номера: _____



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО
Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, помещ. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Транспортирование

Хранение

Макет маркировки транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(18 / Восемнадцать) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
Войцеховский А.В.

