

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Войцеховский А.В.



« 25 » февраля 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

на медицинское изделие:

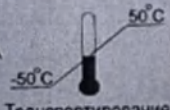
**Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа
DDDR ЭКС-460А-DR по ТУ 9444-001-88479737-2009**

-

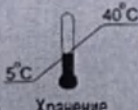
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460А ПО ТУ 9444-001-8849737-2009**

Количество _____ шт.

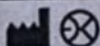
Серийные номера: _____



Транспортирование



Хранение



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

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

коричневый зелёный
30 ФОРМ
ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

КОПИРОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО



СОРМ

1111

Сделано в России

КЛИНИКА

© 2000 by John Wiley & Sons, Inc.

150 x 300 mm

[illegible]

коричневый
ПАР
= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

коричневый
30 ФОРМ
= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

коричневый
30 ФОРМ
= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

коричневый
ПАР
= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

коричневый
30 ФОРМ
= ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО

информация

Сделано в России

ЦИРМИ

ЭКС-460А-DR



DDDR
IS-1 BI

SN 01343
2020-02-25
2022-02-25

ТУ 9444-001-88479737-2009

IPX7

5°C 40°C
Хранение

ЭЛЕКТРОД-СТИМУЛЯТОР ИМПАНТРЕЗЕВЫЙ
ЧАСТОТНО-АМПУЛИТНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460А-DR
ПО ТУ 9444-001-88479737-2009

Предназначен для лечения различных неврологических и
других видов групп до электротерапевтической стимуляции.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (ПЧ, СИЛО):

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ	DDDR	ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ	60 имп/мин
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	1.2 мВ	АМПУЛИТУДА	3.0 В, 0.4 мс
	3.6 мВ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ	А и В КАНАЛОВ

Открытые стерильной упаковке

1. Вскрыть упаковку.
2. Вскрыть, вынуть из упаковки электрод-стимулятор и проверить целостность упаковки.
3. Проверить внешний вид.
4. Проверить в стерильной среде.
5. Проверить в стерильной среде.

Внимание! При работе с электродом-стимулятором необходимо соблюдать следующие правила:

- 1. Не касаться электродом-стимулятором кожи пациента.
- 2. Не касаться электродом-стимулятором других частей тела пациента.
- 3. Не касаться электродом-стимулятором других частей тела пациента.
- 4. Не касаться электродом-стимулятором других частей тела пациента.

ЭЛЕКТРОД-СТИМУЛЯТОР
Россия, ЦИРМИ, г. Москва
ул. Академика
Лавочкина, 1, стр. 5
E-mail: info@cirmi.ru
Рег. №

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Категория II по безопасности

150 x 300 мм

ПОСРЕДСТВОМ УПАКОВКИ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

150 X 300 мм

50 мм

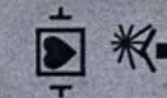
ПОВРЕЖДЕННУЮ УПАКОВКУ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

ЭКС-460А-DR

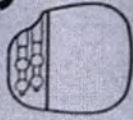
SN 01343
2020-02-25
2022-02-25

5°C ~ 40°C
Хранение

ЭКС-460А-DR



DDDR
IS-1 BI



ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460А-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.



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
РУ №

ПОВРЕЖДЕННУЮ УПАКОВКУ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

150x300 мм

ЭКС-460А-DR

SN 01343

2020-02-25

2022-02-25

5°C - 40°C
Хранение

ЭКС-460А-DR

DDDR

IS-1 BI

ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7



ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460А-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 отщипнуть.

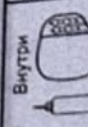


3. Вскрыть наружный пакет с электрокардиостимулятором, не касаясь при этом поверхности внутренних пакетов.

4. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренние стерильные пакеты.

5. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренние стерильные пакеты, извлечь из них электрокардиостимулятор и отщипнуть.

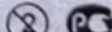
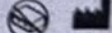
ВНИМАНИЕ! Внутренние стерильные пакеты вскрывать в условиях операционной с соблюдением всех правил асептики и антисептики.



Нетоксично



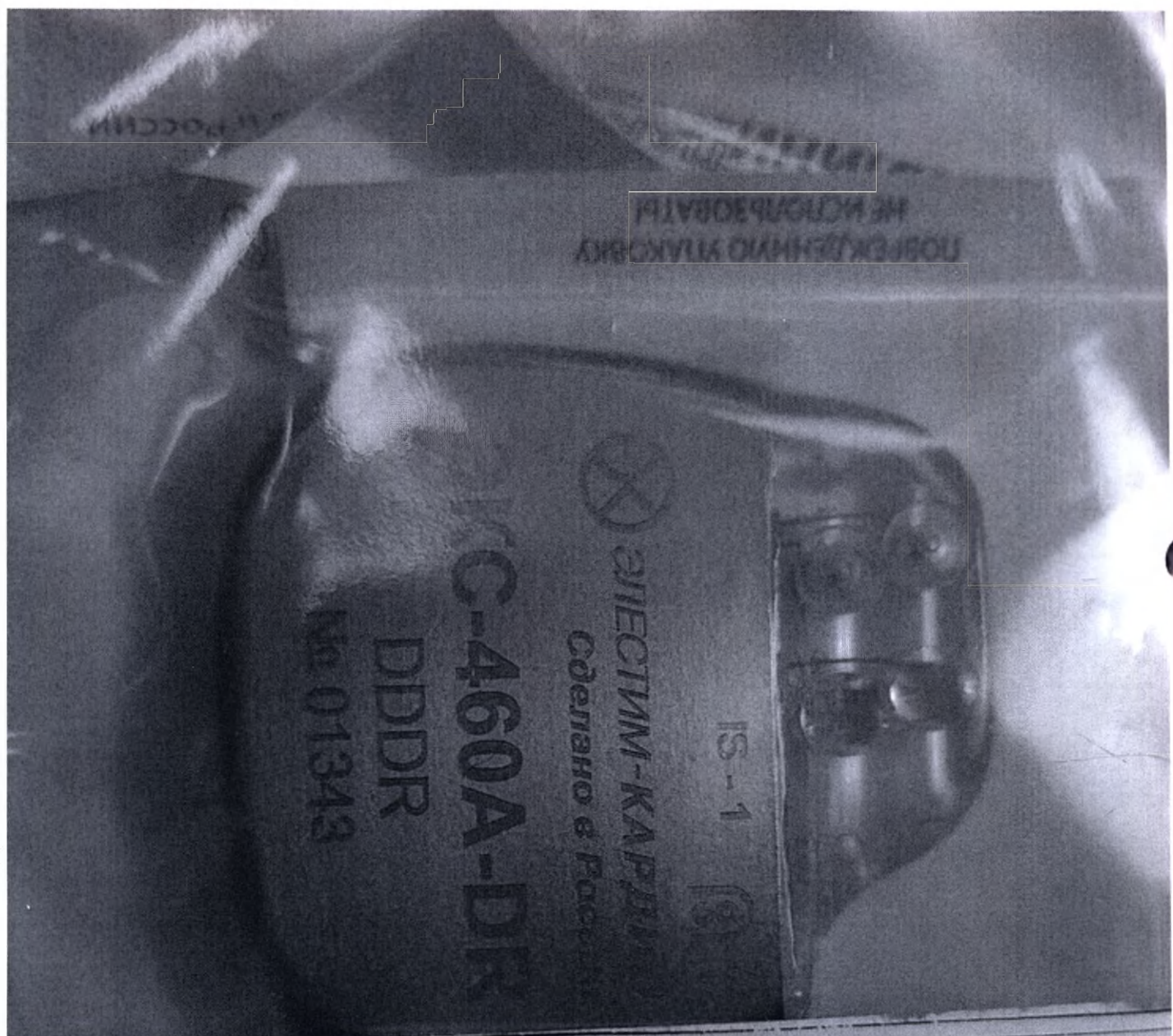
STERILE EO



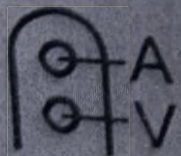
ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

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

7



ЭКС-460A-DR



DDDR

IS-1 BI



-88479737-2009

IPX7

SN	01343
	2020-02-25
	2022-02-25

5°C 40°C
Хранение

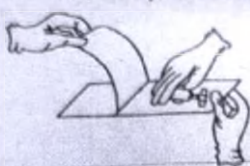
ВНИМАНИЕ
с соблюдением
1. Вскрыть
2. Вскрыть
капсулу
открыть
Предназначен
для сер...



Гидрофобизирующая жидкость ВАЗЕЛИН КРЕМНИЙОРГАНИЧЕСКИЙ KB-3/103 ГОСТ 15975-70

Содержимое упаковки: гидрофобизирующая жидкость

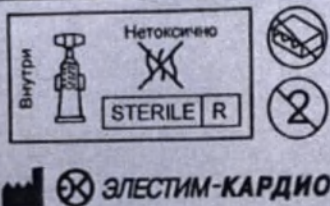
Открытие стерильной упаковки



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 2020-02
 2020-02
 2022-03

Сделано в России





ЭК-460А-DR



DDDR

IS-1 BI



SN 01343

2020-02-25

2022-02-25

ЭК-460А-DR

TV 0444-001-86470737-2009 IPX7

5°C - 40°C

не позднее одного месяца со дня деимплантации стимулятора с прилагаемыми к нему следующими сопроводительными документами:

- паспорт на изделие;
- письменный отчет медицинского учреждения с изложением причины деимплантации и ЭКГ, свидетельствующими о наличии признаков нарушения в работе стимулятора;
- «Карта пациента с имплантированным электрокардиостимулятором» с заполненной в установленном порядке при каждом посещении врача «Картой наблюдений за пациентом с имплантированным электрокардиостимулятором».

2. Выполнение требований раздела 2 и пункта 4.3.1.

3. Отсутствие видимых механических повреждений на стимуляторе.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

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

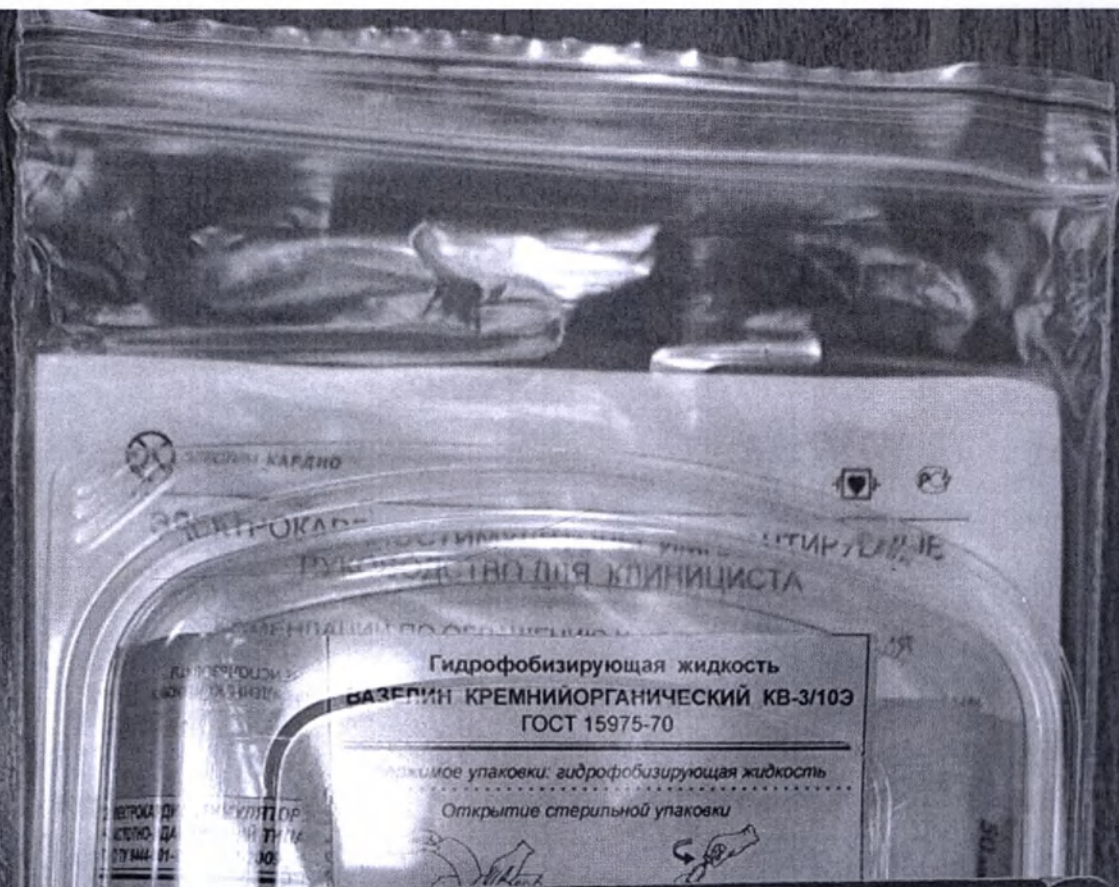
Заводской номер: **01343**

Дата изготовления: **2020.02.25**

Дата стерилизации: **2020.02.25**

Имплантировать до: **2022.02.25**

его	ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ	КАНАЛОВ	МОНО	ЧАСТОТА	УНИЗАЦИИ	МП/МИН	Я СТИМУЛЯЦИЯ	ПУДЧКА	ВКЛ	ЭЛЕСТИМ-КАРДИО	Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16, подвал, помещ. 1, ком. 5 E-mail: info@estim-cardio.ru Сделано в России	ру №
-----	----------------	---------	------	---------	----------	--------	--------------	--------	-----	----------------	---	------



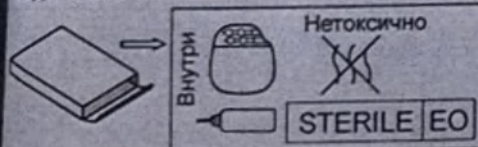
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460А-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

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

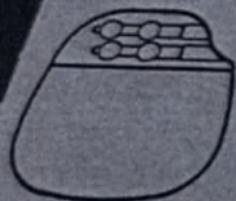
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



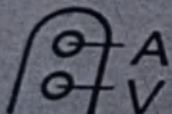
ВАЗЕЛИН
КРЕМНИЙ-
ОРГАНИЧЕСКИЙ
STERILE R



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 № _____



ЭКС-460А-DR



DDDR

IS-1 BI



SN 01343

2020-02-25

2022-02-25

ЭКС-460А-DR

ТУ 9444-001-88479737-2009

IPX7



-50°C 50°C
Транспортирование

5°C 40°C
Хранение



СОДЕРЖИМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ВЫУДЫ



ДЛИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ
А-И-И-КАНАЛЫ

АМПУЛЫ

30 В 0.4 А

1000

60 мин

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ

1000

РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ

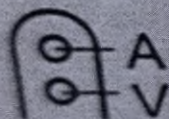
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ

ТИПА ДВУХ ЭКС-460А-DR

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

ЭКС-460А-DR



DDDR

IS-1 BI



TV 9444-001-88479737-2009

IPX7



-50°C — 50°C
Транспортирование

5°C — 40°C
Хранение

SN 01343

2020-02-25

2022-02-25

ЭКС-460А-DR

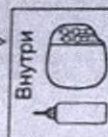
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460А-DR ПО ТУ 9444-001-88479737-2009**

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

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЭКС (37°C, 510Ω):

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ



Нетоксично

STERILE EO

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 № _____

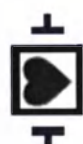
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 117545, г. Москва,
Днепропетровский проезд,
д. 4А, стр. 1А



ЭКС-460А-DR

DDDR

IS-1 BI



Хранение
5°C - 40°C

ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ ТИПА DDDR ЭКС-460А-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.

Внутри



Нетоксично



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

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

SN 00000



0000-00-00



0000-00-00

ЭКС-460А-DR

Макет маркировки стерильной упаковки

ЭКС-460А-DR

ТУ 9444-001-88479737-2009 IPX7

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460А-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

Внутри

Нетоксично

STERILE EO

ВАЗЕЛИН
КРЕМНИЙ-
ОРГАНИЧЕСКИЙ

STERILE R

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 № _____

SN

00000

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

ЭКС-460А-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



Макет маркировки стерильной упаковке гидрофобизирующей жидкости

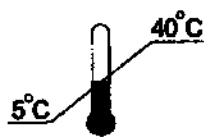
**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЧАСТОТНО-АДАПТИВНЫЙ
ТИПА DDDR ЭКС-460А ПО ТУ 9444-001-8849737-2009**

Количество _____ **шт.**

Серийные номера: _____



Транспортирование



Хранение



ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

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

Макет маркировки транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(22) листах

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

