

УТВЕРЖДАЮ

Директор по техническим вопросам –
главный инженер ОАО

"Ижевский механический завод"

С.Ю. Туев

"25" августа 2014 г.



**ЭЛЕКТРОДЫ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЕ
ПОСТОЯННЫЕ БИПОЛЯРНЫЕ
"БМП-11-ИМЗ", "БМП-12-ИМЗ"
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ**

Руководство по эксплуатации

М-31.943132.035 РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с электродами эндокардиальными постоянными биполярными "БИП-11-ИМЗ", "БИП-12-ИМЗ" для имплантируемых электрокардиостимуляторов (в дальнейшем - электрод), содержит описание электродов, правила их эксплуатации и распространяется на модели электродов, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение модели электрода	Обозначение документации	Характеристика электрода
"БИП-11-ИМЗ"	М-31.943132.040	Желудочковый, пассивной фиксации, стероидный
"БИП-12-ИМЗ"	М-31.943132.040-01	Предсердный, пассивной фиксации, стероидный

Электроды (совместно с имплантируемыми электрокардиостимуляторами (в дальнейшем по тексту - ЭКС)) предназначены для лечения нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции. Область применения электродов - хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология. Имплантация электродов осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Классификация электродов:

- климатическое исполнение У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-92 для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42 °С;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 электроды являются рабочей частью типа CF имплантируемых ЭКС, относящихся к изделиям с внутренним источником питания;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 и в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. – класс 3;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс А, подкласс А₁;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по приказу МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. – 600 02 04 13;
- код ОКП 94 4480.

М-31.943132.035 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Электроды эндокардиальные постоянные биполярные "БИП-11-ИМЗ". "БИП-12-ИМЗ" для имплантируемых электрокардиостимуляторов Руководство по эксплуатации			
Разраб.	Москвина	<i>Москвина</i>	2008/14	Лит		Лист	Листов	
Проверил	Менгалиев	<i>Менгалиев</i>	2008/14				2	18
				ОАО				
Н. контр.	Фролова	<i>Фролова</i>	2008/14	"Ижевский механический завод"				
Утвердил								

Символы маркировки электродов:



Изделие типа CF



Серийный номер



Дата изготовления



Срок годности



Температурный диапазон при хранении



Стерилизация газовая окисью этилена



Однократного применения



Не использовать при поврежденной упаковке



Эксплуатационная документация



Нестерильно



Восприятие/стимуляция желудочка



Восприятие/стимуляция предсердия



Общая длина электрода



Максимальный наружный диаметр электрода



Рекомендуемый размер интродюсера

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

3

1 Основные параметры и характеристики

1.1 Основные конструкционные и функциональные параметры и характеристики электродов представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение для модели электрода:	
	"БІП-11-ІМЗ"	"БІП-12-ІМЗ"
Область стимуляции	Желудочек	Предсердие
Общая длина электрода, см	58	53
Масса электрода, г, не более	10	
Импеданс по ГОСТ Р 53919-2010, Ом	700±400	
Коннектор	IS-1 исполнение BI	
Максимальный диаметр, мм (F)	3,3 (10) .	
Катод		
Диаметр, мм (F)	2 (6)	
Площадь, мм ²	3,5	
Материал	титан	
Покрытие	оксид иридия	
Проводник	4- жильная спираль	
Материал	Сплав CoCrNi	
Сопротивление, Ом, не более	60	
Анод		
Диаметр, мм (F)	2,3 (7)	
Площадь, мм ²	21,7	
Материал	титан	
Покрытие	оксид иридия	
Проводник	4- жильная спираль	
Материал	Сплав CoCrNi	
Сопротивление, Ом, не более	70	
Межконтактное расстояние, мм	12	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

4

Продолжение таблицы 2.

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение для модели электрода:	
	"БИП-11-ИМЗ"	"БИП-12-ИМЗ"
Изолятор		
Максимальный диаметр, мм (F)	2,2 (6,7)	
Материал	силиконовая резина	
Фиксирующий элемент	4-лепестковый	
Материал	силиконовая резина	
Максимальный диаметр электрода в сложенном состоянии лепестков, мм (F)	2,65 (8)	
Интродюсер, F	9	
Стероид	Дексаметазон в смеси с силиконом	
Диаметр покрытия, мм	0,9	

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплектность электрода соответствует таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Обозначение документации	Количество для модели	
			"БИП-11-ИМЗ"	"БИП-12-ИМЗ"
1.	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "БИП-11-ИМЗ" для имплантируемых электрокардиостимуляторов или	М-31.943132.040	1	—
	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "БИП-12-ИМЗ" для имплантируемых электрокардиостимуляторов	М-31.943132.040-01	—	1
2.	Направитель 1 (0,35 мм)	М-31.304291.002	1	1
3.	Направитель 2 (0,39 мм)	М-31.304291.002-01	1	1
4.	Расширитель	М-31.733341.001	1	1
5.	Ловитель	М-31.714641.002	1	1
6.	Руководство по эксплуатации	М-31.943132.035 РЭ	1	1
7.	Упаковка	М-31.943132.009	1	1

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

М-31.943132.035 РЭ

Лист

5

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка, наносимая на электрод, должна содержать:

- серийный номер электрода;
- тип разъема IS-1 BI.

1.3.2 Маркировка, наносимая на этикетки, наклеиваемые на вторую упаковку (контейнер 2) и коробку для хранения стерильной упаковки электрода, должна содержать:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование электрода;
- обозначение модели, графическое изображение, длину и диаметр электрода;
- тип разъема IS-1 BI;
- знак электрического изделия с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р 50267.0;
- серийный номер;
- обозначение технических условий;
- метод и дата проведения стерилизации, срок сохранения стерильности (годности) «Использовать до ... »;
- указание однократного применения;
- содержимое упаковки;
- дата изготовления;
- указание о недопустимости использования при вскрытии или повреждении упаковки;
- указание о необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации;
- требования к хранению;
- рекомендуемый размер интродюсера.

1.4 Упаковка и стерилизация

1.4.1 Упаковка электродов состоит из контейнера 1, контейнера 2, коробки, транспортной упаковки.

1.4.2 Электрод, расширитель, ловитель и направители укладываются в первую упаковку (контейнер 1), к которой приварена бумажная крышка.

1.4.3 Первая упаковка укладывается во вторую упаковку (контейнер 2), последняя заваривается бумажной крышкой. На бумажную крышку второй упаковки приклеивается этикетка. В таком виде все подвергается газовой стерилизации оксидом этилена после чего укладывается в коробку.

					М-31.943132.035 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

1.4.4 Эксплуатационная документация укладывается в полиэтиленовый пакет, а затем в коробку с электродом.

1.5 Характеристики безопасности

1.5.1 По биологической совместимости электроды соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98.

1.5.2 По безопасности электроды соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 53919-2010, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

2 Состав и устройство электродов

2.1 Электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока к эндокарду, покрытый силиконовой изоляцией.

2.2 Электрод состоит из (см. рисунок 1):

- двух спиральных проводников, расположенных коаксиально и изолированных силиконовой резиной. Один из проводников соединен с катодом и наконечником соединителя (коннектора), а второй - с анодом и контактом анодным того же соединителя;
- фиксирующих лепестков для пассивной локализации электрода в сердце;
- фиксатора для локализации электрода в кровеносном сосуда пациента;
- расширителя, используемого для облегчения введения электрода в вену пациента;
- направителя, используемого для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал электрода;
- ловителя, используемого для введения направителя в электрод.

Расширитель, направители и ловитель являются принадлежностями электрода, используемыми при его имплантации.

2.3 На катод электрода наносится силиконовое покрытие со стероидом (дексаметазон) в соответствии рисунком 1. Оно способствует уменьшению воспалительного процесса в точке дислокации электрода, что улучшает пороги стимуляции.

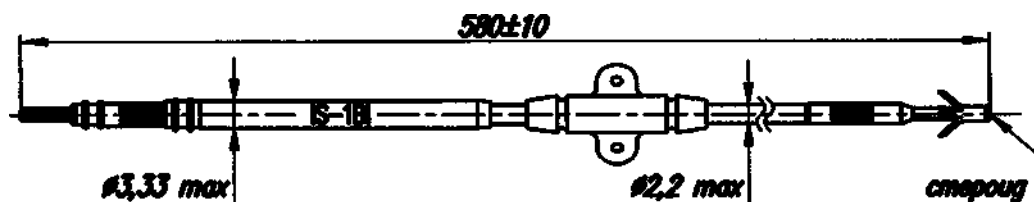
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

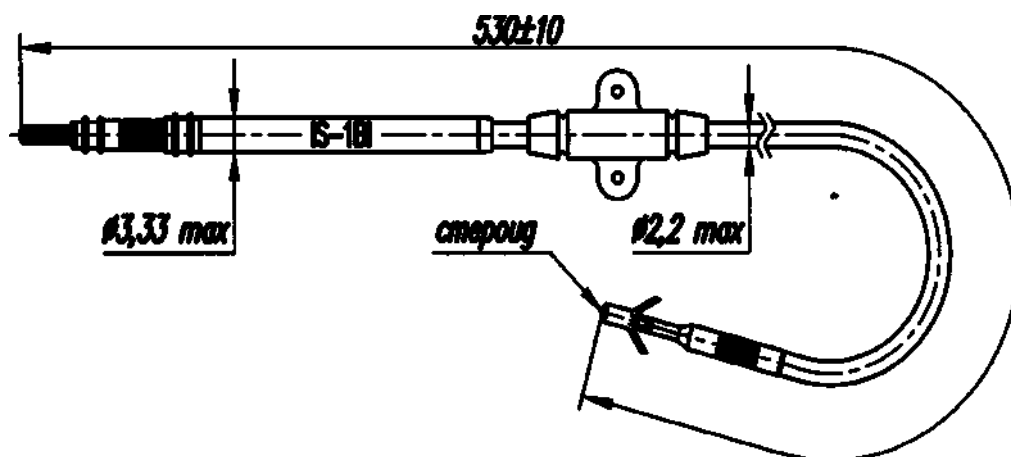
Лист

7

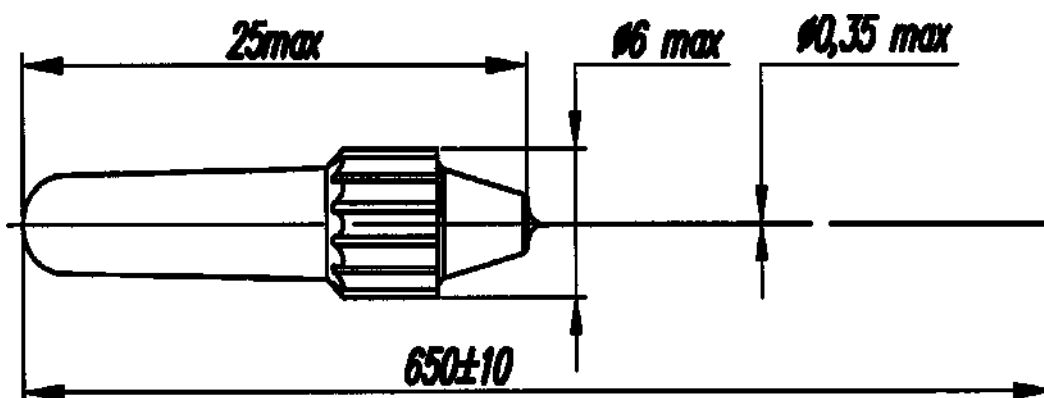
а) Электрод модели "БИП-11-ИМЗ"



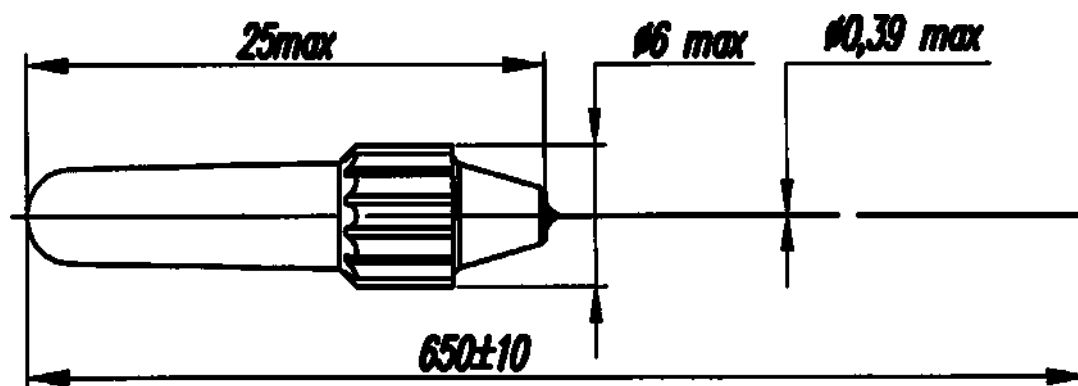
б) Электрод модели "БИП-12-ИМЗ"



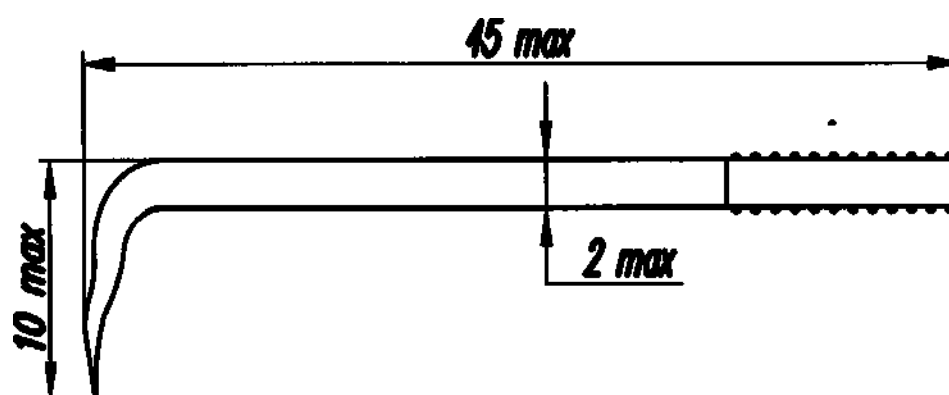
в) Направитель 1 (0,35 мм)



г) Направитель 2 (0,39 мм)



д) Расширитель



е) Ловитель

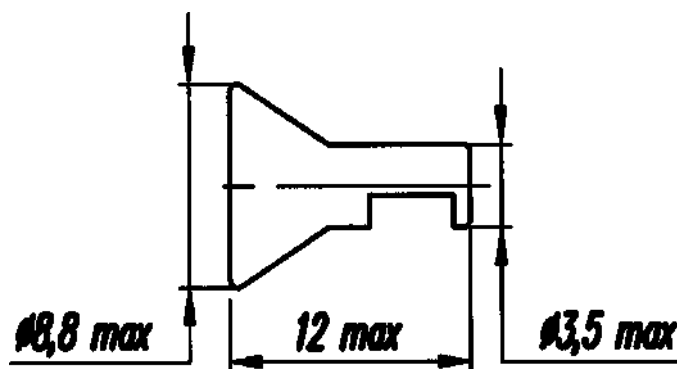


Рисунок 1. Устройство и основные размеры электродов и их принадлежностей

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

9

3 Меры предосторожности

3.1 Электрод очень гибок, но не следует подвергать его сильным изгибам. Не пытайтесь деформировать электрод каким-либо образом, поскольку изгиб или деформация могут ослабить его. При установке электрода в ЭКС прикладываемое усилие не должно быть более 14 Н.

3.2 Силиконовая изоляция обладает свойством электростатического притяжения инородных материалов, поэтому необходимо предохранять электрод от контакта с волокнами, пылью и т.д. Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции. Необходимо избегать манипуляций с электродом любыми хирургическими инструментами.

3.3 Имплантированный электрод находится в непосредственном контакте с миокардом. Оборудование, питающееся от сети переменным током и подсоединенное к электроду для ЭКС, может быть опасным и вызвать фибрилляцию. Необходимо уделять особое внимание заземлению и исправности оборудования.

3.4 В процессе имплантации электрода необходимо проводить ЭКГ-наблюдение и иметь оборудование для дефибрилляции, готовое для его применения.

3.5 Имплантация электрода противопоказана пациентам с непереносимостью дексаметазона.

3.6 Имплантация желудочкового электрода противопоказана пациентам с заболеванием трехстворчатого клапана или с механическим (искусственным) трехстворчатым клапаном.

3.7 Пациенту следует соблюдать меры предосторожности, указанные в эксплуатационной документации на ЭКС, имплантированным с электродом.

4 Возможные осложнения

4.1 При использовании электродов могут возникнуть затруднения во время имплантации, эксплантации или в послеоперационный период и могут потребоваться инвазивные или неинвазивные технологии регулирования, в зависимости от медицинского заключения врача. Прерывистое или длительное ослабление стимулирования или считывания может быть вызвано смещением электрода, неудовлетворительным расположением электрода, выходом из строя провода или его изоляции, увеличение порогов стимуляции, или плохое электрическое соединение с ЭКС. После имплантации пациент должен находиться под наблюдением несколько дней для устранения неправильного расположения электрода.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

10

4.2 Расположение катода электрода в боковой части предсердия или у боковой стенки предсердия может вызвать стимуляцию диафрагмального нерва. Перфорация стенки желудочка может стать причиной стимуляции диафрагмальной мышцы, а также тампонады сердца.

4.3 Сложно эксплантировать электрод из-за образования биологической ткани вокруг его дистального конца. Рекомендуется отрезать проксимальную часть, когда электрод остается в сердце.

4.4 В таблице 4 представлены осложнения, которые могут возникнуть при установке и эксплуатации электродов.

Таблица 4.

Осложнение	Возможные последствия
Перфорация миокарда	Разрыв стенки сердечной мышцы, тампонада сердца, временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности, стимуляция мышц или нервов, износ перикарда.
Стимуляция диафрагмального нерва	Повышение уровня порога стимуляции, ведущее к потере стимуляции
Дислокация или обрыв токопроводящей жилы электрода	Временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности.
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное введение	Воздушная эмболия
Возрастание порога стимуляции	Потеря стимуляции
Инфекция	Может возникнуть необходимость в удалении электрода хирургическим путем.

5 Подготовка электрода к работе

5.1 Электрод поставляется в картонной коробке. Внутри коробки находятся два контейнера со стерильным электродом и принадлежностями.

5.2 Перед открытием контейнеров необходимо:

- ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации;
- проверить наличие подписей и печатей завода-изготовителя в эксплуатационной документации, отметки о стерилизации;

					М-31.943132.035 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

- убедиться, в том, что стерильность еще сохраняется по дате, до которой необходимо использовать изделие;
- тщательно осмотреть наружный контейнер и убедиться в отсутствии механических повреждений его.

5.3 Порядок вскрытия стерильной упаковки:

- снимите бумажный верх наружной пластиковой коробки (контейнер 2) по направлению указательной стрелки;
- внутренний контейнер вскрывается с использованием стандартных асептических процедур и может размещаться на столе для хирургических инструментов. Нельзя касаться нестерильными руками, перчатками или инструментами внутреннего блистера и его содержимого. Имплантирующий хирург или сестра-анестезиолог вскрывают внутренний контейнер, снимая бумажный верх по направлению стрелки.

5.4 Для поддержания стерильности, после вскрытия коробки, все манипуляции с электродом необходимо проводить в стерильном помещении.

6 Рекомендуемая процедура имплантации

6.1 Введение электрода в подходящую вену может быть осуществлено с использованием техники разреза (см. рисунок 2) или пункции через интродюсер (см. рисунок 4).

6.2 Для облегчения введения электрода в вену используется расширитель. Вставьте крючок расширителя в разрез вены и осторожно поднимите его и просуньте электрод под него во внутрь вены (см. рисунок 2).

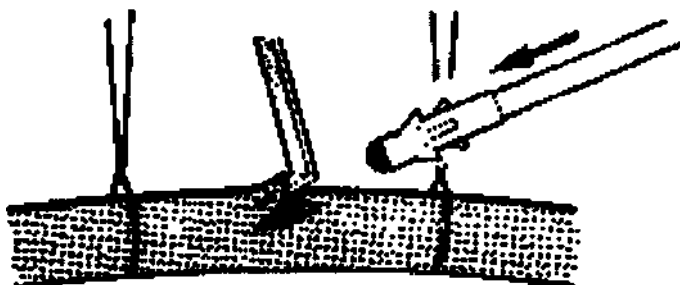


Рисунок 2. Введение электрода в вену.

Для облегчения маневрирования внутри сердца и для придания жесткости электроду при имплантации в канал электрода вводится направитель. Направитель вводится при помощи ловителя, который одевается на контакт катодный электрода. Желудочковый электрод с направителем вводится в правый желудочек (см. рисунок 3).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

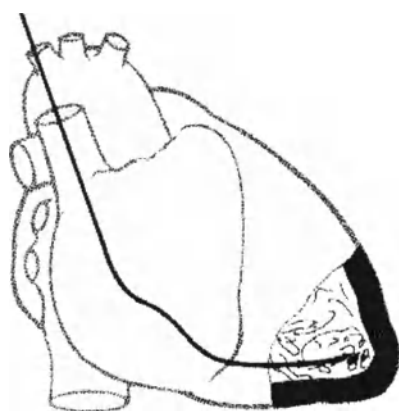
М-31.943132.035 РЭ

Лист

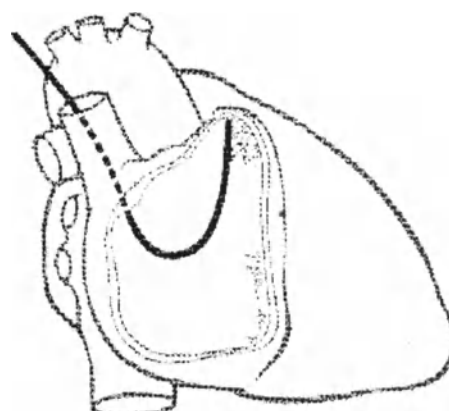
12

Предсердный электрод выпрямляется на направителе и сохраняет прямолинейность до достижения правого предсердия. После удаления направителя, электрод принимает свою J-образную форму, теперь необходимо развернуть электрод таким образом, чтобы конец электрода располагался напротив входа в ушко предсердия. Потяните электрод так, чтобы конец электрода вошел в ушко правого предсердия.

Когда пациент встает из лежачего положения, сердце слегка опускается. Чтобы избежать смещения электрода, рекомендуется в сердце оставлять достаточную длину электрода. Пациента попросите покашлять, чтобы убедиться в стабильном положении электрода.



Желудочковый электрод



Предсердный электрод

Рисунок 3. Расположение электродов

6.3 При **интродуктивном** способе введения электрода рекомендуется применять устройство вводимое (интродюсер с типоразмером 9F). Вена прокалывается иглой шприца (см. рисунок 4), при необходимости, вводится анестетик. Шприц затем снимается, и через иглу в вену вводится направляющий проводник, входящий в состав интродюсера. Затем игла вынимается, при флюороскопическом наблюдении проводника определяется путь имплантации электрода.

Затем на проводник надевается предварительно расщепленный интродукторный рукав, посаженный на дилатор (расширитель). Затем рукав и дилатор круговыми движениями вводят в вену, после чего дилатор и проводник удаляются. При флюороскопическом наблюдении электрод вставляется через рукав по вене вплоть до миокарда. Во время вывода рукава из вены его расщепляют пополам, чтобы снять с электрода.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

13

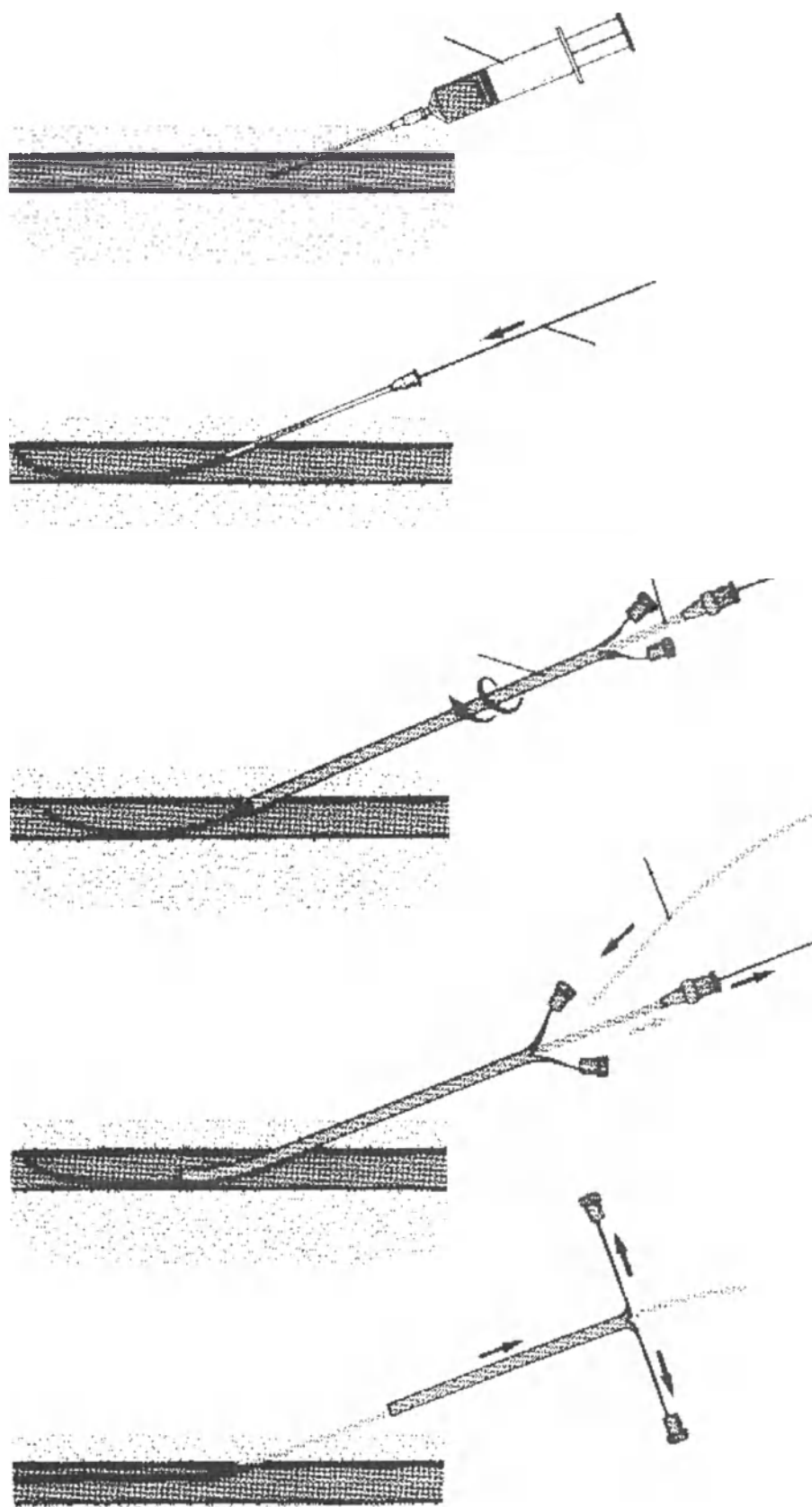


Рисунок 4. Интродуктивный способ введения электрода

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

М-31.943132.035 РЭ

Лист

14

6.4 Закрепление электрода

После завершения установки электрода и необходимых измерений в соответствии с эксплуатационной документацией на ЭКС электрод закрепляется с помощью фиксатора (см. рисунок 5) во избежание скольжения вдоль вены и закручивания вокруг своей оси. При введении электрода фиксатор должен находиться в подвижном состоянии. После локализации электрода в сердце пациента зафиксировать электрод, пришив фиксатор к тканям пациента.

ВНИМАНИЕ! Нельзя слишком туго затягивать нить вокруг фиксатора, это может привести к повреждению изоляции электрода.

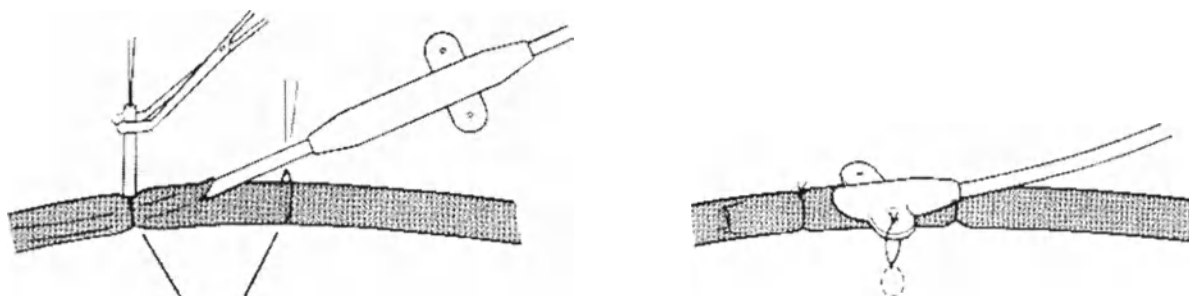


Рисунок 5. Закрепление электрода на вене

6.4 Подключение электрода к ЭКС производится в соответствии с эксплуатационной документацией на ЭКС.

ВНИМАНИЕ!

После подключения электрода к ЭКС не перекручивать его и не допускать изгибов с малыми радиусами. Излишек электрода свернуть в широкие петли и уложить под ЭКС. После имплантации постоянно контролируйте ЭКГ пациента. Если происходит смещение электрода, то это обычно случается в ближайший послеоперационный период.

7 Экологическая безопасность и утилизация

7.1 Электрод не содержит никаких токсичных компонентов. После деимплантации электрод необходимо вернуть изготовителю для утилизации.

7.2 По истечении срока эксплуатации и деимплантации, электрод должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация принадлежностей электродов проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

					М-31.943132.035 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование упакованных электродов производится в упаковке изготовителя автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке электродов в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

8.2 Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°C).

8.3 Условия хранения электродов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до 40 °C).

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий ТУ 9444-035-07539044-2014 при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных указанными техническими условиями.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации электродов устанавливается 5 лет с даты изготовления.

9.3 Гарантийный срок годности электродов устанавливается 2 года с даты стерилизации, при условии сохранения целостности упаковки.

9.4 Условия гарантий.

9.4.1 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты (карты пациента с имплантированным кардиостимулятором) в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации электрода, направляемых изготовителю электрода и ЦХИА МЗ РФ. Регистрационная карта входит в комплектность кардиостимулятора.

9.4.2 В случае отказа электрода по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение об отказе электрода принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода.

Адрес изготовителя: 426063, г. Ижевск, ул. Промышленная, д. 8.

ОАО "Ижевский механический завод".

					М-31.943132.035 РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10 Свидетельство о приемке

10.1 Электрод эндокардиальный постоянный биполярный

"БИП-11-ИМЗ", зав. № _____

"БИП-12-ИМЗ", зав. № _____

(ненужное зачеркнуть)

для имплантируемых электрокардиостимуляторов соответствует техническим условиям
ТУ 9444-035-07539044-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата и место стерилизации _____

Использовать до _____

Дата изготовления _____

Личные подписи или оттиски личных

клейм лиц, ответственных за приемку: _____
(подпись, фамилия)

МП

					М-31.943132.035 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		17

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

M-31.943132.035 P3

Лист

18

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 18 л.
Директор по техническим вопросам –
главный инженер
ОАО «Ижевский механический завод»
С.Ю. Туев
2014 г.



Приложение А
(обязательное)

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения _____ М! Ж!

Место жительства _____

Дата имплантации _____

Симптомы _____ 1 ЭКГ _____ 2 Этиология _____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип _____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ / _____ В

Дата имплантации _____

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации _____

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации _____

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты _____

При эксплантации устройства указать причину _____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину _____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства _____

Производитель _____ Тип стимуляции _____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

Экземпляр остается в клинике

Приложение Б
(обязательное)

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

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

Место жительства _____

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

Симптомы ____ 1 ЭКГ ____ 2 Этиология ____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов ____ в мин. Тип ____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) ____ / ____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) ____ В

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

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

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

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

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

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

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

При экплантации устройства указать причину ____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину ____ 7

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

Производитель _____ Тип стимуляции ____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину ____ 6

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

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину ____ 6

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

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

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

Приложение В
(обязательное)

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта №

Фамилия, имя, отчество

Дата рождения М! Ж!

Место жительства

Дата имплантации М! Ч

Симптомы 1 ЭКГ 2 Этиология 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов в мин. Тип 4

Длительность импульса(предс/желуд) / мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) В

Дата имплантации М! Ч

Производитель

Модель Серийный №

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации М! Ч

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

Желудочковый электрод

Дата имплантации М! Ч

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты М! Ч

При эксплантации устройства указать причину 5

В случае закрытия карты, укажите причину 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства М! Ч

Производитель Тип стимуляции 4

Модель Серийный №

Если предсердный электрод был удален, укажите причину 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода М! Ч

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода М! Ч

Производитель Тип IS.1 Uni. Bi.

Модель Серийный №

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника

Адрес

Тел/Факс № E-mail

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись)

Руководитель отделения (Ф.И.О. подпись)

Экземпляр посылается изготовителю: ОАО "Ижевский механический завод"
426063, Россия, Ижевск, Промышленная 8, Факс 8-341-2-664590

Приложение Г
(обязательное)

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

с имплантированным (реимплантированным) антиаритмическим устройством

1 ПАЦИЕНТ - карта № _____

Фамилия, имя, отчество _____

Дата рождения _____ М! Ж!

Место жительства _____

Дата имплантации _____

Симптомы _____ 1 ЭКГ _____ 2 Этиология _____ 3

2 АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО

Частота импульсов _____ в мин. Тип _____ 4

Длительность импульса(предс/желуд) _____ / _____ мс

Амплитуда импульса(предс/желуд) _____ / _____ В

Дата имплантации _____

Производитель _____

Модель _____ Серийный № _____

3 ЭЛЕКТРОДЫ

Предсердный электрод

Дата имплантации _____

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

Модель _____ Серийный № _____

Желудочковый электрод

Дата имплантации _____

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

Модель _____ Серийный № _____

4 В СЛУЧАЕ РЕИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

необходимо представить следующие данные:

Дата реимплантации или закрытия карты _____

При экплантации устройства указать причину _____ 5

В случае закрытия карты, укажите причину _____ 7

Дата имплантации эксплантируемого устройства _____

Производитель _____ Тип стимуляции _____ 4

Модель _____ Серийный № _____

Если предсердный электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____

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

Модель _____ Серийный № _____

Если желудочковый электрод был удален, укажите причину _____ 6

Дата имплантации эксплантируемого электрода _____

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

Модель _____ Серийный № _____

5 ЦЕНТР ИМПЛАНТАЦИИ

Клиника _____

Адрес _____

Тел/Факс № _____ E-mail _____

Подписи: Врач (Ф.И.О. подпись) _____

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

Экземпляр остается у пациента

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 4 л.
Заместитель начальника юридического отдела
ОАО «Ижевский механический завод»

« 21 »  С.А. Иконников
2014 г.

