

Бостон Сайентифик

Руководство по использованию для врачей

ТЕЛИГЕН™ 100

Высокоэнергетичный кардиовертер-дефибриллятор

Модели F102, F103, F110, F111, E102, E103, E111

Содержание

Дополнительная техническая информация.....	1
Новые или улучшенные характеристики.....	1
Описание аппарата.....	2
Дополнительная техническая информация.....	3
Дополнительная информация, связанная с рассматриваемым аппаратом.....	3
Показания и использование.....	4
Противопоказания к использованию.....	4
Предупреждающая информация.....	4
Меры предосторожности.....	6
Возможные побочные эффекты.....	15
Техническая спецификация.....	17
Подсоединение электродов.....	17
Предметы, включенные в упаковку.....	19
Символы, указанные на упаковке.....	20
Характеристики аппарата при выпуске.....	21
Рентгенологическая идентификация	22
Федеральная комиссия связи	22
Промышленность Канады.....	23
Срок службы аппарата.....	23
Информация о гарантийных обязательствах.....	24
Информация о надежности продукции	24
Рекомендации, которые следует дать пациенту.....	25
Памятка пациента.....	26

Дополнительная техническая информация

Дополнительные технические справочные руководства можно найти на сайте www.bostonscientific.com/ifu.

Новые или улучшенные характеристики

По сравнению с предыдущими системами у данных аппаратов имеются дополнительные качества

Простота использования

- Программное обеспечение ZOOMVIEW программатора: новый интерфейс обеспечивает следующие преимущества:
 - Фокусировка на клинических проблемах - такие характеристики как тренды диагностических данных пациента и возможность выполнения программирования, основанного на показаниях к имплантации, дают возможность в большей степени концентрироваться на клиническом состоянии пациента нежели чем на состоянии устройства и параметрах стимуляции.
 - Последовательность - Программное обеспечение ZOOMVIEW может быть использовано для работы с системами стимуляции, которые будут выпускаться в будущем. При этом, независимо от того, с какими системами стимуляции придется работать: кардиостимуляторами, кардиовертерами-дефибрилляторами, кардиоресинхронизирующими устройствами, - экраны программатора будут одинаковыми.
 - Простота работы – сложность экранов уменьшается по мере их раскрытия (представление информации, которая используется пользователем наиболее часто, и сведение к минимуму информации, к которой пользователь обращается в редких случаях) и получения отчетов, основанных на исключениях.
- Программирование, основанное на показаниях к имплантации (IBP): Новое программное обеспечение ZOOMVIEW позволяет быстро запрограммировать параметры стимуляции, которые необходимы пациенту исходя из его клинического состояния и показаний к имплантации системы.

Терапия тахикардий

- Наличие двух алгоритмов дискриминации ритмов: алгоритма Rhythm ID и алгоритма расширенных критериев определения тахикардии / Внезапное начало/стабильность (Onset/Stability): возможность и гибкость выбора наиболее оптимального для конкретного больного алгоритма дискриминации ритмов.
- Антитахикардическая стимуляция в зоне Фибрилляции желудочков (QUICK CONVERT ATP): Попытка избежать нанесения болезненного разряда при возникновении желудочковой тахикардии (ЖТ) с большой частотой, которая регистрируется в зоне Фибрилляции желудочков, но может быть купирована посредством антитахикардической стимуляции (АТР): в этом случае стимулятор наносит одну «пачку» импульсов.

- Программирование Векторов нанесения шоков (Shock Vectors): возможность электронного изменения шоковых векторов для усиления терапевтических возможностей аппарата в случае высоких порогов дефибрилляции (DFTs).

Восприятие сигналов

- Характеристики чувствительности разработаны таким образом, чтобы усилить свойства чувствительности обеих составляющих системы (имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) и кардиостимулятора) для улучшения качества определения тахикардии и проведения соответствующей терапии за счет уменьшения количества неоправданных переключений режимов стимуляции, ингибирования стимуляции и нанесения шоков.

Описание аппарата

Настоящее руководство содержит информацию о семействе дефибрилляторов ТЕЛИГЕН 100 (конкретные модели представлены в разделе «Техническая спецификация», стр.17).

Терапевтические возможности

Аппараты данного семейства имеют небольшие размеры, физиологическую форму, они тонкие – все это позволяет уменьшить ложе стимулятора и снизить вероятность перемещения стимулятора в этом ложе. Устройства данного семейства осуществляют различные варианты терапевтического воздействия, включая:

- Терапию желудочковых тахикардий, которая используется для лечения ЖТ и ФЖ, то есть, нарушений ритма, являющихся причиной внезапной смерти (ВС).
- Кардиоресинхронизирующую терапию (КРТ), которая используется для лечения сердечной недостаточности благодаря ресинхронизации сокращений желудочков при бивентрикулярной стимуляции.
- Терапию брадикардий, включая частото-адаптирующую стимуляцию; данный вариант терапии используется для лечения исходных брадикардий и обеспечения стимуляционной поддержки после проведения дефибриллирующей терапии.

Проведение кардиоверсии/дефибрилляции обеспечивается за счет:

- Наличия диапазона низко- и высокоэнергетических шоков, имеющих двухфазную форму.
- Возможности выбора различных шоковых векторов:
 - от дистального шокового полюса к проксимальному шоковому полюсу и к корпусу аппарата (конфигурация системы электродов TRIAD)
 - от дистального шокового полюса к проксимальному шоковому полюсу (конфигурация RV coil-RA coil)
 - от дистального шокового полюса к корпусу аппарата (конфигурация RV coil –Can).

Электроды

Устройство имеет независимо программируемые выходные параметры и используется со следующими электродами:

- Одним предсердным электродом с разъемом коннекторной части IS-1¹

- Одним дефибриллирующим электродом с разъемом коннекторной части DF-1/IS-1 ²

Аппарат и электроды представляют собой имплантируемую составляющую системы стимуляции.

Система программирования /мониторирования /регистрации

Рассматриваемые устройства могут использоваться только с системой программирования ЗУМ ЛАТИТЮД (ZOOM LATITUDE), которая является наружной частью системы стимуляции и включает в себя:

- Программирующее/мониторирующее/регистрирующее устройство, модель 3120 (далее определяемое как Программатор)
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2868
- Телеметрическую головку, модель 6577

Программатор может быть использован для выполнения следующих действий:

- Интеррогирования устройства
- Программирования аппарата для проведения различных вариантов терапии
- Получения различной диагностической информации об аппарате
- Проведения неинвазивного электрофизиологического исследования (ЭФИ)
- Получения информации об истории терапевтических воздействий.

Дополнительная техническая информация

Дополнительные технические справочные руководства можно найти на сайте www.bostonscientific.com/ifu.

Дополнительная информация, связанная с рассматриваемым аппаратом

Для получения информации по имплантации электродов, общим предупреждениям и мерам предосторожности, показаниям и противопоказаниям, технической спецификации следует обратиться к соответствующим руководствам, прилагаемым к электродам. Внимательно прочитайте эти материалы для получения инструкций по имплантации, касающихся выбранных электродов.

1.IS-1 относится к международному стандарту ISO 5841-3:2000

2.DF-1 относится к международному стандарту ISO 11318:2002

Руководство по использованию аппарата, предназначенное для врачей, вложено в его упаковку. Оно необходимо для получения информации, которая может потребоваться во время имплантации системы.

Для получения специальной информации о программаторе, такой как настройка, содержание и уход, следует обратиться к соответствующему Руководству по работе с программатором.

Показания и использование

Кардиоресинхронизирующие кардиовертеры - дефибрилляторы (КРД) производства компании Бостон Сайентифик (Boston Scientific) показаны пациентам с умеренной или тяжелой сердечной недостаточностью (класс III/IV по NYHA), у которых остается симптоматика, несмотря на получение стабильной оптимальной медикаментозной терапии, имеется дисфункция левого желудочка ($ФВ \leq 35\%$) и длительность комплекса QRS ≥ 120 мс.

Противопоказания к использованию

Противопоказаний для использования аппарата нет.

Предупреждающая информация

Общая информация

- **Знание маркировочных обозначений.** Во избежание повреждения системы стимуляции внимательно прочитайте данное руководство до начала имплантации. Такие повреждения могут повлечь за собой нанесение вреда пациенту или даже его смерть.
- **Предотвращение нанесения разряда в процессе манипуляций с аппаратом.** Во избежание нанесения высокоэнергетических шоков во время имплантации, деимплантации аппарата, посмертных процедур Тахи-режим (Tachy Mode) следует выключать.
- **Подстраховка внешней дефибрилляцией.** Во время имплантации системы всегда надо иметь стерильные пластины наружного дефибриллятора для экстренного выполнения наружной и внутренней дефибрилляции. При несвоевременном купировании индуцированная во время операции желудочковая тахикардия может привести к смерти пациента.
- **Реанимационная поддержка.** При проведении интраоперационных тестов могут потребоваться реанимационные мероприятия. Следует убедиться в наличии наружного дефибриллятора и наличии квалифицированного персонала, способного выполнить реанимацию.
- **Защита от воздействия окружающей среды.** Посоветуйте пациенту получить информацию о факторах окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на работу имплантированного устройства, включая сведения о зонах, имеющих специальные надписи, которые предупреждают о том, что пациенту с имплантированным устройством вход запрещен.
- **Влияние магнитного резонанса.** Не проводите пациенту исследований с использованием магнитного резонанса. Сильные магнитные поля могут повредить аппарат и тем самым нанести вред пациенту.

- **Диатермия.** Не проводите пациенту с имплантированным устройством лечебной диатермии, поскольку диатермия может стать причиной фибрилляции желудочков, ожогов миокарда и необратимого повреждения стимулятора, что обусловлено индуцированными при этой процедуре токами.

Соображения по программированию и функционированию устройства

- **Режимы стимуляции, синхронизируемые с предсердной активностью.** Не используйте режимы стимуляции, синхронизируемые с предсердной активностью, у пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями. Синхронизированная желудочковая стимуляция в этом случае может привести к развитию ЖТ или ФЖ.
- **Только предсердные режимы стимуляции.** Не используйте режимы стимуляции, где задействовано только предсердие, у пациентов с сердечной недостаточностью, поскольку эти режимы не обеспечивают кардиоресинхронизирующей терапии.
- **Желудочковая чувствительность.** Дислокация левожелудочкового электрода в область, расположенную близко к предсердиям, может привести к восприятию этим электродом предсердных сигналов и, в результате, ингибированию левожелудочковой стимуляции.
- **Медленная ЖТ.** Имплантируя аппарата больным с медленной ЖТ, врач должен проявлять осторожность и осмотрительность при настройке устройства. Программирование терапии медленной ЖТ может привести к отмене кардиоресинхронизирующей терапии при больших частотах, если эти частоты попадают в зоны определения тахикардий.

Аспекты, связанные с имплантацией.

- **Не перекручивайте электроды.** Перекручивание электродов может создать дополнительную нагрузку на них, что может привести к перелому электродов.
- **Пластины наружного дефибриллятора.** Не используйте пластины наружного дефибриллятора с имплантируемой системой стимуляцией, поскольку это может нанести вред пациенту.
- **Отдельный кардиостимулятор.** Не используйте рассматриваемый аппарат вместе с другим стимулятором. Такая комбинация может вызвать взаимодействие между двумя устройствами, что может привести к нанесению вреда пациенту или отсутствию терапии.

Меры предосторожности

Клинические аспекты

- **Пейсмейкерная тахикардия (ПТ).** Ретроградное проведение в сочетании с коротким ПЖПР может привести к развитию ПТ.

Стерилизация, хранение, обращение с аппаратом.

- **Устройства предназначены только для однократного использования и не подлежат повторной стерилизации.** Не стерилизуйте повторно аппарат или содержимое упаковки, так как эффективность рестерилизации может быть недостаточной.
- **Если упаковка повреждена.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой подвергаются стерилизации окисью этилена. Полученный стимулятор является стерильным в том случае, если контейнер интактен. Если же имеют место намокание, проколы, вскрытие или любые другие повреждения контейнера, аппарат следует вернуть компании Бостон Сайентифик.
- **Температура хранения.** Рекомендуется хранить аппарат при температуре от 0°C до + 50°C (32°F - 122°F). Перед тем, как будет выполняться интеррогирование, программирование или имплантация аппарата, следует выдержать его для достижения соответствующей температуры. Это важно, поскольку чрезмерные температуры могут повлиять на исходное функционирование аппарата.
- **Условия хранения.** Во избежание повреждения аппарата храните аппарат в чистом месте вдали от магнитов, наборов инструментов, содержащих магниты, и источников электромагнитной интерференции (ЭМИ).
- **Дата крайнего срока имплантации.** Аппарат следует имплантировать не позднее даты «Использовать до» (USE BY), указанной на упаковке, поскольку эта дата отражает допустимый срок хранения до использования. Например, если указана дата «1 января», аппарат не может быть имплантирован 2 января или позднее.

Имплантация и программирование аппарата

- **Электроды.** Прежде чем использовать электроды, убедитесь в том, что их коннекторы соответствуют коннекторам аппарата. Применение несовместимых электродов может привести к повреждению коннекторов и /или может повлечь за собой возникновение ряда побочных эффектов, таких как невосприятие спонтанных сердечных сигналов или неспособность устройства осуществлять необходимое терапевтическое воздействие.
- **Телеметрическая головка.** Удостоверьтесь в том, что телеметрическая головка подсоединена к программатору, и что ею можно будет воспользоваться во время процедуры. Удостоверьтесь в том, что длины кабеля головки достаточно для того, чтобы она была в поле взаимодействия со стимулятором.
- **Программа STAT PACE.** Когда устройство запрограммировано программой STAT PACE, оно будет осуществлять стимуляцию с высокими энергетическими значениями, соответствующими этой программе, до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Использование параметров программы STAT PACE приведет к уменьшению срока службы аппарата.

- **Программирование значений амплитуды стимулирующего импульса и чувствительности с запасом.** При выборе значения амплитуды, длительности стимулирующего импульса, а также значений чувствительности следует иметь в виду, что со временем электрод будет обрастать соединительной тканью.
 - Если значение острого порога стимуляции более 1.5 В или значение хронического порога стимуляции более 3 В, в дальнейшем возможно появление неэффективной стимуляции, так как со временем порог стимуляции может повыситься.
 - Если значение амплитуды –R волны менее 5 мВ или значение амплитуды Р – волны менее 2 мВ, в дальнейшем возможно нарушение чувствительности (невосприимчивость сигналов), поскольку после имплантации амплитуда воспринимаемого сигнала может снизиться.
 - Значение импеданса электродов должно быть в диапазоне 200 – 2000 Ом.
- **Оборудование с питанием от сети.** Следует быть чрезвычайно осторожным, если тестирование электродов проводится с помощью оборудования, питающегося от сети, поскольку ток утечки, превышающий 10 мА, может привести к развитию фибрилляции желудочков.
- **Правильное программирование конфигурации электрода.** Если конфигурация электрода запрограммирована как «Биполярная», а используется монополярный электрод, стимуляции не будет.
- **Правильное программирование шокового вектора.** Если вектор шока запрограммирован как «RV coil>>RA coil», а используется электрод с одной шоковой спиралью, нанесение разряда не будет.
- **Замена аппарата.** Имплантация нового аппарата в ранее подкожно сформированное ложе, в котором находился аппарат большего размера, может привести к накоплению в этом ложе воздуха, миграции аппарата, появлению пролежней или недостаточному контакту между аппаратом и окружающими тканями. Орошение ложа аппарата стерильным физиологическим раствором снижает вероятность накопления в нем воздуха и недостаточного заземления. Фиксирование аппарата в ложе путем подшивания снижает вероятность миграции аппарата и образования эрозии кожи..
- **Мощность разряда наружного дефибриллятора.** Нанесение разряда от наружного дефибриллятора, мощность которого превышает 360 ватт в секунду, может привести к повреждению системы стимуляции.
- **Программирование в случае наличия у пациента наджелудочковых тахикардий (СВТ).** Следует определить, насколько аппарат и его программы подходят для пациентов с СВТ, поскольку СВТ могут вызвать проведение нежелательной терапии.
- **АВ задержка.** Для обеспечения высокого процента бивентрикулярной стимуляции запрограммированное значение АВ задержки должно быть короче значения спонтанного интервала P-R.

- **Частото-адаптирующая стимуляция.** Частото-адаптирующая стимуляция должна применяться с осторожностью у пациентов, которые плохо переносят большие частоты.
- **Рефрактерные периоды желудочков (РПЖ) при частото-адаптирующей стимуляции.** Рефрактерные периоды не ограничивают частото-адаптирующую стимуляцию. Запрограммированный большой рефрактерный период в сочетании с высоким значением максимальной сенсорной частоты (МСЧ) может привести к асинхронной стимуляции и попаданию стимулов в рефрактерные периоды, поскольку такая комбинация создает очень маленькое окно восприятия сигналов или полное его отсутствие. Использование динамической АВ задержки или динамического ПЖПП может помочь в оптимизации окна восприятия. В том случае, если программируется фиксированная АВ задержка, следует иметь в виду возможные проблемы, связанные с восприятием сигналов.
- **Реакция на предсердную тахикардию (ATR).** Данная функция должна быть включена у пациентов с предсердными тахикардиями. Осуществление кардиоресинхронизирующей терапии в этом случае нарушается, поскольку при срабатывании функции переключения режима стимуляции АВ синхронизация прекращается.
- **Тест определения порога стимуляции.** При проведении теста определения порога стимуляции ЛЖ страховочная стимуляция ПЖ не выполняется.
- **Не перегибайте электрод в области его соединения с аппаратом.** Неправильное введение электрода в коннектор аппарата может привести к повреждению изоляции в области терминальной части электрода, что, в свою очередь, может повлечь за собой перелом электрода.
- **Полярность шоковой волны.** При использовании электродов с разъемом коннектора IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность распространения шоковой волны путем механической замены портов подсоединения катода и анода в коннекторе аппарата - производите такую замену только путем перепрограммирования параметра «полярность» (Polarity).. В случае ручного переключения полюсов может произойти повреждение аппарата или после операции он не сможет купировать тахикардию.
- **Отсутствие электрода.** Отсутствие электрода или специальной заглушки для закрытия порта электрода может повлиять на работу устройства. Если электрод не используется, удостоверьтесь в том, что заглушка должным образом введена в неиспользуемый порт аппарата, а затем закрутите винты, фиксирующие эту заглушку.
- **Подсоединение электродов.** Не вводите электрод в коннектор аппарата без выполнения следующих мер предосторожности, обеспечивающих правильность введения электрода:
 - Прежде чем ввести электрод в коннектор, вставьте отвертку в специально углубление на герметизирующей втулке и выпустите возможно попавшие в коннектор воздух или жидкость.

- Визуально убедитесь в том, что фиксирующие винты выкручены достаточно для введения электрода. При необходимости используйте отвертку для высвобождения винтов.
 - Полностью введите каждый электрод в соответствующий порт и закрутите фиксирующие винты в области терминального штекера.
- **Выключение Тахи-режима (Tachy Mode Off).** Для предотвращения нанесения неадекватных шоков Тахи-режим должен быть выключен в тех случаях, когда он не нужен и перед началом работы с аппаратом. Для выполнения терапии тахикардий следует убедиться в том, Тахи-Режим включен.
 - **Чрезмерное восприятие предсердных сигналов (oversensing).** Следует стараться не допускать регистрации желудочковых сигналов на предсердном канале, поскольку может быть ложное восприятие их как предсердных сигналов. Если желудочковые сигналы регистрируются на предсердном канале, предсердный электрод должен быть установлен в другое место, где вероятность восприятия желудочковых сигналов минимальна.
 - **Импеданс дефибриллирующего электрода.** Никогда не имплантируйте аппарат, если измеренный общий импеданс шокового электрода менее 15 Ω . Иначе может произойти повреждение аппарата. Если при тестировании значение импеданса шокового электрода менее 20 Ω , надо изменить место установки дефибриллирующего электрода для увеличения расстояния между шоковыми полюсами.
 - **Входные счетчики функции ATR.** Будьте осторожны, программируя низкие значения входных счетчиков в сочетании с коротким значением показателя «Длительность» функции ATR. Такое сочетание обеспечивает переключение режима стимуляции при определении нескольких частых предсердных сокращений. Например, если входные счетчики запрограммированы на значение «2», а параметр «Длительность» на значение «0», переключение режима стимуляции может произойти при определении 2-х быстрых предсердных интервала. В подобных ситуациях короткие эпизоды предсердной экстрасистолии могут привести к переключению режима стимуляции.
 - **Выходные счетчики функции ATR.** Будьте осторожны, программируя низкие значения выходных счетчиков. Например, если выходные счетчики запрограммированы на значение «2», несколько невоспринятых предсердных сокращений могут привести к выходу из переключения режима стимуляции.
 - **Шунтирование энергии.** Не допускайте ситуаций, при которых во время запуска тахикардии, может возникнуть контакт между каким-либо электропроводным объектом (инструментом) и электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, что, в свою очередь, может уменьшить количество энергии, доставляемой к пациенту, а также может привести к повреждению имплантируемой системы.
 - **Ожидаемая выгода.** Для пациентов, у которых частые приступы тахикардии требуют выполнения частых шоков, следует оценить, насколько ожидаемая польза

от имплантации устройства перевесит необходимость замены аппарата через более короткие сроки.

- **Взаимодействие с аппаратом.** Для осуществления взаимодействия с рассматриваемым аппаратом используйте только предназначенные для работы с ним программатор и соответствующее программное обеспечение.

Вредное воздействие окружающей среды и различных методов лечения.

- **Избегайте электромагнитной интерференции (ЭМИ).** Посоветуйте пациенту избегать источников ЭМИ, поскольку ЭМИ может спровоцировать выполнение неадекватной терапии или наоборот, заблокировать выполнение необходимой терапии. Примерами источников ЭМИ могут являться:
 - Источники электроэнергии, оборудование для электродуговой сварки, роботы
 - Электрические плавильные печи
 - Большие радиочастотные передатчики, такие как радар
 - Электронные системы наблюдения (против воров)
 - Генератор переменного тока движущегося автомобиля
- **Высокое давление.** Высокое давление, которое используется в гипербарических камерах или которое бывает при подводном плавании (дайвинге), может повредить стимулятор. Проведенное тестирование показало, что устройство нормально функционирует при давлении в 1.5 атмосферы абсолютного давления или если глубина в морской воде не превышает в 15 футов (4.6 метров). До начала сеансов гипербарического воздействия или активных занятий дайвингом следует обратиться в Службу Технической Поддержки для получения специальных инструкций (телефоны приведены на обороте настоящего руководства).

Больничное оборудование и медицинские приборы.

- **Механическая вентиляция легких.** При механической вентиляции тренды частоты дыхания могут быть неправильными; поэтому респираторные сенсоры должны быть выключены.
- **Внутренняя дефибрилляция.** Не применяйте электроды-пластины или электроды-катетеры для внутренней дефибрилляции, пока имплантируемый аппарат не будет отсоединен от электродов, поскольку электроды могут создать электрический шунт. Подобная ситуация может привести к нанесению вреда пациенту или повредить имплантированную систему.
- **Наружная дефибрилляция.** Использование наружной дефибрилляции может повредить аппарат. Меры защиты аппарата от повреждения при проведении наружной дефибрилляции: Расположите электроды-пластины наружного дефибриллятора как можно дальше от аппарата; расположите дефибриллирующие электроды перпендикулярно к системе имплантированный аппарат – электроды и установите минимально клинически возможные энергетические параметры дефибрилляции. После проведения любой наружной дефибрилляции следует проверить работу имплантированного устройства, так как наружная дефибрилляция

может повредить стимулятор. Следует выполнить интеррогирование аппарата, провести ручное реформирование конденсатора, оценить состояние источника питания и счетчики шоков, проверить эффективность стимуляции и удостовериться в том, что ранее запрограммированные параметры не изменились.

- **Чрезкожная электрическая стимуляция нервов (ЧЭСН).** ЧЭСН может влиять на работу аппарата. Нижеприведенные меры могут уменьшить это взаимодействие:

1. Располагайте электроды для ЧЭСН как можно ближе друг к другу и как можно дальше от системы аппарат - электроды.
2. При проведении сеанса ЧЭСН следует мониторировать сердечную деятельность.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Службу Технической Поддержки по телефонам, указанным на обороте настоящего руководства.

- **Электрокаутеризация.** Хирургическая электрокоагуляция может привести к возникновению желудочковых аритмий и/или фибрилляции желудочков, к временному прекращению (ингибированию) стимуляции или переходу аппарата в асинхронный режим работы, а также может вызвать нанесение неадекватных шоков. Если нельзя обойтись без электрокоагуляции, во избежание развития осложнений следует принять следующие меры предосторожности:
 - Выберите Режим Защиты от Электрокаутеризации. Избегайте прямого контакта с аппаратом или электродами.
 - Во время процедуры проводите мониторинг и имейте набор для выполнения временной стимуляции, наружный дефибриллятор. Должен присутствовать медицинский персонал, умеющий проводить реанимационные мероприятия.
 - Располагайте заземляющие пластины таким образом, чтобы путь прохождения тока проходил как можно дальше от аппарата и имплантированных электродов.
 - Используйте короткие, перемежающиеся и нерегулярные серии с наименее возможным уровнем энергии
 - По возможности используйте биполярную систему электрокоагуляции.

По окончании использования электрокаутера не забудьте включить Тахи Режим для выполнения терапии.

- **Терапия ионизирующей радиацией.** Не представляется возможным определить безопасные радиационные дозы или гарантировать нормальное функционирование аппарата после проведения сеансов лучевой терапии. Совокупность многих факторов определяет ее воздействие излучения на имплантированное устройство, включая близость аппарата к радиационному лучу, тип и уровень энергии этого луча, мощность дозы, общую полученную дозу облучения за весь период работы аппарата, используемую защиту стимулятора. Ионизирующая радиация может также по-разному влиять на разные аппараты, и степень этого воздействия может находиться в большом диапазоне: от отсутствия каких-либо изменений в работе устройства до потери стимулирующих и дефибриллирующих свойств.

Многие источники ионизирующей радиации широко используются в диагностических и лечебных целях. Эти источники существенно разнятся по степени возможного

воздействия на имплантируемое устройство. Некоторые источники терапевтической радиации могут взаимодействовать с имплантированным аппаратом или даже повреждать его, включая те из них, которые используются при лечении рака (например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, брахитерапия (использование радиоактивных зерен) и бетатрон). Большинство диагностического оборудования, таких как рентгенография и флюороскопия, не являются источниками излучения, поэтому не взаимодействуют с имплантированным устройством и не оказывают на него повреждающего действия.

Для получения более детальной информации касательно плана оценки аппарата, подвергнувшегося воздействию ионизирующей радиации, следует обратиться к Руководству по пользованию устройством..

- **Литотрипсия.** Литотрипсия может привести к стойкому повреждению аппарата, когда он находится в фокусе ударно-волнового потока. Если литотрипсия все же необходима, не направляйте луч на область аппарата.

Литотриптор предназначен для генерирования ударных волн со сверхкоротким импульсом и сконструирован таким образом, что синхронизируется появлением на ЭКГ R-волн, в результате чего ударная шок-волна наносится в рефрактерном периоде желудочков.

- Если пациент не нуждается в стимуляции, запрограммируйте стимулятор на выключение Бради-режима.
- Если пациент нуждается в стимуляции, запрограммируйте стимулятор на режим VVI, поскольку стимулы при предсердной стимуляции могут явиться пусковым механизмом для литотриптора.

- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтический ультразвук (например, литотрипсия), может повредить имплантируемое устройство. Если ультразвуковая энергия все же применяется, не направляйте луч на область аппарата. Диагностический ультразвук (например, ЭХО-КГ) не оказывает вредного воздействия на стимулятор.

- **Радиочастотная абляция.** При выполнении радиочастотной абляции (РЧА) у пациентов с рассматриваемыми имплантированными устройствами следует проявлять осторожность. Если Тахи-режим на период проведения манипуляции запрограммирован как «Монитор+Терапия», аппарат может ошибочно диагностировать эпизод тахикардии и выполнить шок-терапию. Стимуляционная терапия может быть также заблокирована, если аппарат не запрограммирован на режим Электрокаутеризации (Electrocautery Mode). РЧА может способствовать повышению порога стимуляции, поэтому после проведения процедуры следует измерить порог стимуляции.

Минимизируйте возможные риски, выполняя следующие шаги:

- Во избежание некорректного определения тахикардии и выполнения неадекватной терапии программируйте Тахи режим на защиту от электрокоагуляции
- Избегайте прямого контакта между абляционным электродом и имплантированным электродом и аппаратом.
- Старайтесь, чтобы путь прохождения тока (от кончика абляционного электрода до заземляющей пластины) пролегал как можно дальше от аппарата и имплантированных электродов

- Имейте в виду возможность использования наружной стимуляции для стимуляторов-зависимых пациентов (например, разных методов внутренней или наружной стимуляции).
- Для оценки целостности электродов проводите тесты определения порогов стимуляции и чувствительности, импеданса электрода до и после проведения манипуляции.

Не забудьте вернуть исходные программы после выключения оборудования для проведения РЧА.

- **Электрическая интерференция.** Электрическая интерференция или «шумы», создаваемые разными приборами, такими как электрокаутер или мониторирующая аппаратура, могут влиять на установку и поддержание телеметрии, необходимой для интеррогирования и программирования аппарата. Если есть такая интерференция, отодвиньте программатор от прибора и убедитесь в том, что кабель телеметрической головки и другие кабели не пересекаются друг с другом. Если телеметрии пропала в результате интерференции, следует повторно провести интеррогирование до оценки информации, полученной из памяти аппарата.
- **Радиочастотная (РЧ) интерференция.** РЧ сигналы, исходящие из приборов, которые работают в частотных диапазонах, близких к таковым имплантированного аппарата, могут прервать ZIP телеметрию во время интеррогирования или программирования аппарата. Подобную РЧ интерференцию можно уменьшить, увеличив расстояние между источником интерференции, программатором и стимулятором. Примеры приборов, которые могут создавать интерференцию:
 - Беспроводные телефонные трубки или базовые станции.
 - Некоторые системы мониторинга пациента.
 - Игрушки с дистанционным управлением.

Бытовое и профессиональное оборудование

- **Бытовые электроприборы.** Исправные и заземленные должным образом бытовые электроприборы обычно не создают ЭМИ, которая могла бы повлиять на работу имплантированного аппарата. Сообщалось о нарушениях в работе стимулятора, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над местом нахождения стимулятора.
- **Магнитные поля.** Информировать пациентов о том, что сильные магнитные поля (более 10 гаусс или 1 м Тесла) могут инициировать магнитную функцию. Примеры магнитных источников.
 - Промышленные трансформаторы и моторы
 - Ядерно-магнитный резонанс.
 - Большие стерео громкоговорители.
 - Телефонные трубки, находящиеся на расстоянии не более 1.27 мс (0.5 дюйма) от стимулятора
 - Магнитные палочки, такие как используемые службой безопасности в аэропортах и при игре в Бинго.
- **Электронные пункты контроля.** Посоветуйте пациенту не задерживаться около устройств для защиты от воровства (например, устанавливаемых на входах и выходах

крупных магазинов, публичных библиотек), поскольку они могут вызвать неадекватную работу имплантированного аппарата. Следует рекомендовать пациентам проходить через входы и выходы таких учреждений с обычной скоростью.

- **Сотовые телефоны.** Посоветуйте пациенту держать сотовый телефон около уха, находящегося с противоположной стороны от имплантированного устройства. Не следует также носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние от него до имплантированного аппарата менее 15 см (6 дюймов), поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.

Тесты, выполняемые при проверке системы стимуляции

- **Оценка купирования тахикардий.** Даже если индуцированные во время имплантации системы эпизоды ЖТ или ФЖ были успешно купированы, это не означает, что в послеоперационном периоде та же терапия будет эффективна. Необходимо иметь в виду, что изменения в состоянии пациента, изменения в лекарственном режиме, а также другие факторы, могут привести к повышению порога дефибрилляции, в результате возможно некупирование желудочковых аритмий.
- **Тесты определения порога стимуляции.** Если состояние больного или лекарственный режим изменились, или параметры аппарата были изменены, следует выполнить тесты определения порогов стимуляции и убедиться в том, что запрограммированные амплитуды имеют достаточный запас для обеспечения эффективной стимуляции.

Деимплантация аппарата и утилизация

- **Кремация.** Перед кремацией стимулятор должен быть удален из тела. Под действием температур, используемых при кремации, аппарат может взорваться.
- **Обращение с аппаратом.** Для предотвращения нанесения ненужных шоков, перезаписи важной информации об истории аритмий/терапии и появления звуковой индикации перед деимплантацией аппарата, его обработкой или отгрузкой (отсылкой) необходимо выполнить нижеприведенные действия :
 - Выключите Тахи- и Бради режимы.
 - Выключите функцию «Реакция на магнит».
 - Выключите звуковую индикацию, указывающую на наступление времени замены аппарата.

Чистка и дезинфекция стимулятора осуществляется с помощью стандартных методик, используемых при обращении с биологически опасными материалами.

- **Деимплантированный аппарат.** Деимплантированные аппарат и электроды должны быть возвращены в компанию Бостон Сайентифик. Исследование деимплантированного устройства помогает получить информацию, которая может быть использована для дальнейшего улучшения надежности стимулятора, а также позволяет рассчитать сумму кредита по возвратной гарантии.

Не имплантируйте ранее деимплантированный аппарат другому пациенту, поскольку стерильность, функционирование и надежность его не могут быть гарантированы.

Возможные побочные эффекты

Ниже представлены возможные побочные эффекты, которые могут быть связаны с имплантацией системы стимуляции. Информация основана на литературных данных и опыта имплантаций. В оригинале список представлен в алфавитном порядке.

- Воздушная эмболия
- Аллергические реакции
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Повреждение нервов
- Несостоятельность компонентов системы
- Перелом шоковой спирали
- Смерть
- Нарушение электролитного баланса/дегидратация
- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия кожи
- Чрезмерное образование фиброзной ткани вокруг электрода
- Внесердечная стимуляция (стимуляция мышц и нервов)
- Неспособность купировать индуцированные аритмии
- Феномен отторжения инородного тела
- Образование гематомы или серомы
- Невозможность выполнять дефибрилляцию или стимуляцию
- Неадекватная терапия (например, наносимые разряды, антитахикардическая стимуляция, антибрадикардическая стимуляция)
- Болевые ощущения в области шва
- Неполное подсоединение электрода к аппарату
- Инфекция
- Электрическая изоляция миокарда при выполнении дефибрилляции с помощью внутренних или наружных пластин-электродов.
- Перелом электрода
- Дислокация электрода
- Дефект изоляции электрода или его абразия
- Деформация кончика электрода и/или его обрыв
- Инфаркт миокарда
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, перфорация сердца, электрическая возбудимость, повреждение)
- Восприятие мышечных сигналов
- Нарушение восприятия сигналов (чрезмерное восприятие или недовосприятие)
- Пейсмейкерная тахикардия
- Шум трения перикарда, выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Миграция стимулятора

- Образование шунта тока при проведении дефибрилляции с помощью внутренних или наружных пластин-электродов.
- Тахикардии, включая акселерацию аритмий и возникновение рецидивирующих пароксизмов фибрилляции предсердий в ближайшее время после имплантации системы.
- Тромбозы/тромбоэмболии
- Повреждение клапанов
- Оклюзия вен
- Травматизация вен (например, перфорация, рассечение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности

У пациентов может развиваться физиологическое неприятие системы стимуляции, что может выражаться:

- Зависимостью от наличия системы стимуляции
- Депрессией
- Боязнью преждевременного истощения источника питания
- Страхом получения разряда при сохраненном сознании
- Страхом невыполнения шоковой терапии
- Воображением получения разряда

Помимо вышеуказанных побочных эффектов, связанных с имплантацией системы стимуляции, могут возникнуть побочные эффекты, обусловленные имплантацией электродов в коронарный синус, а именно:

- Аллергическая реакция на контраст
- Повреждение/несостоятельность используемых инструментов
- Увеличение времени рентгеновского излучения
- Развитие почечной недостаточности вследствие применения контраста для визуализации коронарных вен

Техническая спецификация

В представленной ниже таблице приведены технические характеристики конкретных моделей аппарата ТЕЛИГЕН.

Таблица 1. Техническая спецификация.

Table 1. Mechanical Specifications

Model	Dimensions W x H x D (cm)	Volume (cm ³)	Mass (g)	Connector Type (RV)	Case Electrode Surface Area (mm ²)
F102 (VR)	6.17 x 7.45 x 0.99	31.5	72.0	IS-1/DF-1	6670
F103 (VR)	6.17 x 6.90 x 0.99	30.5	72.0	GDT-LLHH	6670
F110 (DR)	6.17 x 7.45 x 0.99	31.5	72.0	IS-1/DF-1	6670
F111 (DR)	6.17 x 7.40 x 0.99	31.5	72.0	GDT-LLHH	6670

Характеристики материала:

- **Корпус аппарата:** Титан с герметичным покрытием
- **Коннектор аппарата:** Полимер с качеством, соответствующим требованиям имплантации
- **Источник питания:** элементы из литиево-марганцевого диоксида ; Бостон Сайентифик; 401988

Подсоединение электродов

Схемы подсоединения электродов представлена ниже .

Предупреждение: Не подсоединяйте ни один электрод без предварительного подтверждения совместимости его коннектора с коннектором аппарата.
Использование несовместимых электродов может повредить коннектор и/или привести к появлению побочных эффектов, таких как невосприимчивость сердечной активности или неспособность выполнить необходимую терапию.

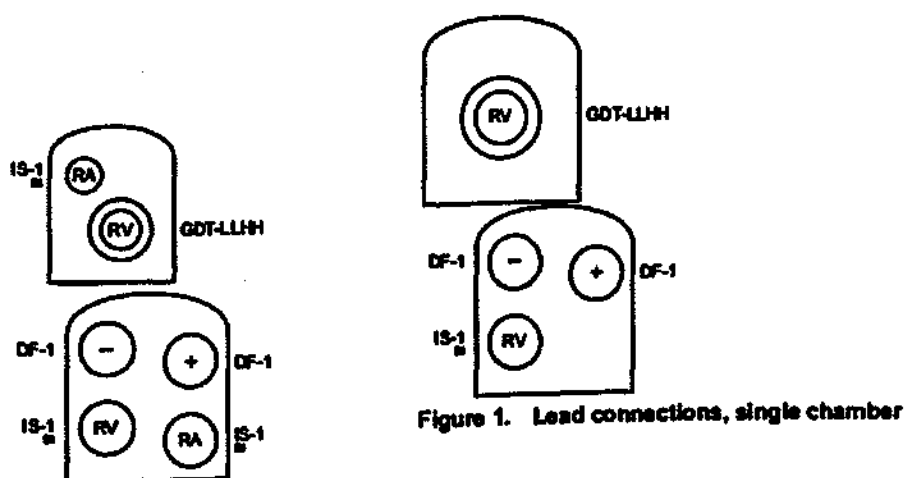


Figure 1. Lead connections, single chamber

Рис. 1. Подсоединение электродов к аппарату модели 118:
RA- правое предсердие, разъем коннектора IS-1, биполярный

RV- правый желудочек, разъем коннектора IS-1, биполярный/DF-1

SETSCREW LOCATIONS

Single chamber

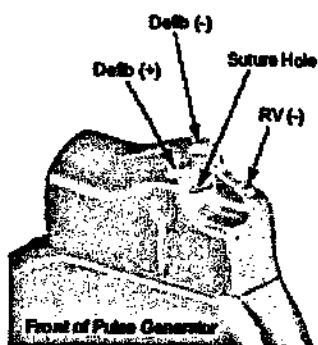


Рис. 2. Расположение фиксирующих винтов и отверстия для фиксирования аппарата

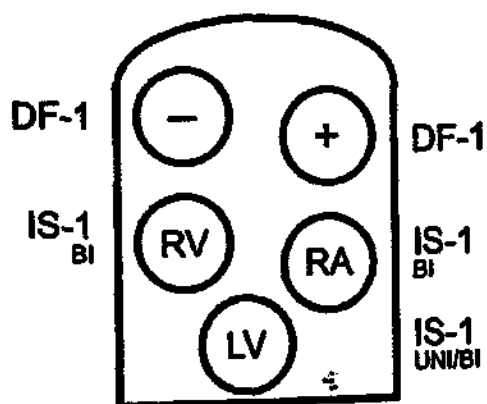


Рис.3. . Подсоединение электродов к аппарату модели 119:

RA- правое предсердие, разъем коннектора IS-1, биполярный

RV- правый желудочек, разъем коннектора IS-1, биполярный /DF-1

LV – левый желудочек, разъем коннектора IS-1, моно- или биполярный

Рис. 4 Расположение фиксирующих винтов и отверстия для фиксирования аппарата для модели N 119

Примечание: Корпус аппарата используется в качестве дефибриллирующего полюса, пока не произведено перепрограммирование аппарата на шоковый вектор «Дистальная шоковая спираль – Проксимальная шоковая спираль» («Неактивный, холодный корпус»).

Предметы, включенные в упаковку

В упаковке с имплантируемым устройством находятся следующие предметы:

- Одна отвертка
- Литература по продукции
- Одна дискета для записи данных пациента

Примечание: Вспомогательные принадлежности (например, отвертка) предназначены только для одноразового исследования. Их нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Символы, указанные на упаковке

На упаковке с аппаратом могут быть символы и обозначения, представленные в Таблице 2.

Таблица 2. Обозначения, представленные на упаковке.

СИМВОЛ	Описание
REF	Каталожный номер
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Дискета для записи данных пациента
	Вложенная литература
SN	Серийный номер
	Использовать до указанной даты
LOT	Номер лота
	Дата выпуска
	Не излучает электромагнитную радиацию
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена
	Не подлежит повторному использованию
	Опасное напряжение

	Вложение инструкции по использованию
	Ограничения по температурному режиму
	Индикатор положения телеметрической головки для выполнения интеррогирования
	Инструкция как открывать упаковку

Характеристики при выпуске

В Таблице 3 представлены параметры и их установки, с которыми имплантируемое устройство выходит с завода.

Таблица 3. Параметры и установки при выпуске с завода

Параметр	Установки
Тахи режим	Режим хранения (Storage)
Возможные варианты терапии тахикардий	Антитахикардическая стимуляция, Шоки
Режим стимуляции	Режим хранения
Возможный вариант стимуляции	DDDR
Сенсор	Акселерометр (сенсор MB используется только для получения трендов частоты дыхания)

Аппарат выпускается с завода в Режиме хранения, который позволяет сохранять энергию и продлить срок службы аппарата, пока он не имплантирован. Когда аппарат находится в Режиме хранения, все характеристики находятся в неактивном состоянии, за исключением:

- Поддержание телеметрии, что позволяет осуществлять интеррогирование и программирование устройства.
- Часы в реальном времени
- Ручное реформирование конденсатора
- Команды на выполнение шока и стимуляции с предопределенными высокоэнергетическими параметрами STAT SHOCK и STAT PACE

Аппарат выходит из Режиме хранения при выполнении одного из следующих действий:

- Использование команды STAT SHOCK или STAT PACE
- Программирование Тахи-режима на :
 - Выключен
 - Только мониторинг

- Мониторирование + Терапия

Программирование других параметров не влияет на Режим хранения.
Если аппарат был выведен из Режим хранения, вернуться в него нельзя.

Рентгенологическая идентификация

Устройство имеет идентификатор, видимый при рентгенографии или рентгеноскопии. Этот идентификатор показывает фирму-производителя и состоит из:

- Букв BOS, что указывает на то, что производителем является компания Бостон Сайентифик.
- Номера 112, который обозначает, что коммуникация с данным аппаратом поддерживается программным обеспечением 2868.

Рентгенологический идентификатор находится на головке стимулятора, приблизительная локализация его указана на Рис.5.

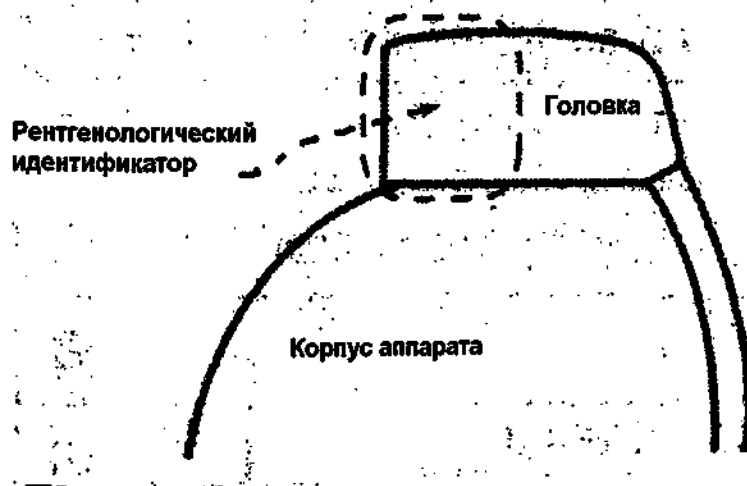


Рис. 5. Рентгенологический идентификатор

Информация об идентификации аппарата с помощью программатора содержится в Руководстве по использованию программатора.
Номер модели стимулятора сохраняется в его памяти и отображается на экране «Summary screen» при интеррогировании аппарата.

Федеральная комиссия связи (ФКС) США

Рассматриваемое устройство соответствует Статье 47, часть 12 Правил ФКС.

Функционирование его подчинено следующим двум условиям:

- Данное устройство может не вызывать вредной интерференции
- Данное устройство должно принимать любую полученную интерференцию, включая интерференцию, которая может вызвать нежелательное функционирование.

Предостережение: Изменения или модификации, которые не одобрены определенно компанией Бостон Сайентифик, могут аннулировать полномочия пользователя по эксплуатации оборудования.

Промышленность Канады (ПК)

Данное устройство соответствует Спецификации Стандартов Радио RSS-210 (Radio Standard Specification). Функционирование его подчинено следующим двум условиям:

- Данное устройство может не вызывать вредной интерференции
- Данное устройство должно принимать любую полученную интерференцию, включая интерференцию, которая может вызвать нежелательное функционирование.

Предостережение: Изменения или модификации, которые не одобрены определенно компанией Бостон Сайентифик, могут аннулировать полномочия пользователя по эксплуатации оборудования.

Срок службы аппарата

Ниже представлены данные о предполагаемом усредненном сроке службы рассматриваемого аппарата, полученные по результатам моделируемых исследований. Ожидаемый срок службы, который рассчитан с учетом энергии, используемой при производстве и хранении аппарата, касается указанных в таблице условий и следующих характеристик:

- Режим стимуляции DDDR, нижняя граница частоты стимуляции 70 имп/мин, 100% бивентрикулярная стимуляция и 15% стимуляция предсердий при длительности импульса 0.4 мс (ПП, ПЖ, ЛЖ); импеданс предсердного электрода 500Ω.
- Предполагаемый срок службы рассчитан с учетом выполнения от 6 до 14 шокс с максимальной энергией (в зависимости от состояния батареи) в год, включая автоматическое реформирование конденсатора, а также с учетом активизированной записи в памяти устройства 3-х канальной ВПЭГ с отрезком временем, предшествующим эпизоду.

Таблица 4. Ожидаемый срок службы высокоэнергетичных аппаратов (от момента имплантации до момента деимплантации.)

Table 4. Pulse generator life expectancy estimation (implant to explant) for HE models

HE Models ^a						
Pacing	Longevity (years) at 500 Ω , 700 Ω , and 900 Ω Pacing Impedance (RV)					
	500 Ohms		700 Ohms		900 Ohms	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	8.7	8.3	8.7	8.3	8.7	8.3
15%	8.4	7.8	8.5	7.9	8.6	8.0
50%	8.1	7.3	8.2	7.5	8.3	7.6
100%	7.8	6.7	8.0	6.9	8.1	7.0

a. For RF-enabled models, assumes ZIP telemetry use for 1 hour at implant time and for 20 minutes during each quarterly follow-up.

а- Для моделей с радиочастотной связью, использующих бесконтактную ZIP-телеметрию, предполагается, что на поддержание функции затрачивается примерно 3 часа на период имплантации, а затем 20 мин на каждый сеанс амбулаторного контроля.

Обратите внимание: Потребление энергии, взятое в расчет для таблицы, основано на теоретических электрических принципах и подтверждено только проведенными стендовыми испытаниями.

Срок службы устройства может увеличиваться при уменьшении следующих параметров:

- Частоты стимуляции
- Амплитуды стимулирующего (их) импульса (ов).
- Длительности стимулирующего (их) импульса (ов).
- Уменьшения процента искусственно вызванных и увеличения спонтанных событий
- Частоты нанесения разряда

Срок службы может уменьшаться в следующих ситуациях:

- При уменьшении импеданса стимуляции
- При включении функции «Активизация записи ВПЭГ пациентом»
- Для моделей с бесконтактной ZIP телеметрией - один дополнительный час такой телеметрии уменьшает срок службы на 4 дня.

На срок службы устройства могут также влиять следующие факторы:

- Допуски электронных компонентов
- Варьирование программируемыми параметрами
- Различные варианты работы устройства в зависимости от состояния пациента

Каждый дополнительный высокоэнергетичный шок уменьшает срок службы аппарата примерно на 19 дней.

Данные о сроке службы конкретной модели можно получить из окон «Summary» (Отчет о состоянии системы) и «Battery Detail Summary» (Отчет о состоянии батареи) программатора.

Информация о гарантийных обязательствах

Сертификат, касающийся ограниченных гарантийных обязательств, находится в упаковке с аппаратом. Для получения дополнительных копий сертификата следует обратиться в компанию Бостон Сайентифик по адресам и телефонам, указанным на обороте настоящего руководства.

Информация о надежности продукции

Цель компании Бостон Сайентифик- обеспечить пациентов имплантируемыми дефибрилляторами высокого качества и надежности. Однако у этих приборов могут возникнуть неисправности, в результате которых возможно отсутствие терапии или проведение ее несоответствующим образом. К этим неисправностям могут относиться:

- Преждевременное истощение источника питания
- Проблемы с восприятием сигналов или проблемы со стимуляцией
- Неспособность выполнения шока
- Ошибочные коды
- Потеря телеметрии

Для получения более подробной информации о функционировании аппарата, включая тип неисправности и частоту ее возникновения, которые встречались ранее, следует обратиться к разделу Boston Scientific's CRM Product Performance Report на сайте www.bostonscientific.com

Хотя сведения о неисправностях, накопленные за некий период, не могут быть предсказательными в плане функционирования будущих устройств, такие данные могут быть важными для понимания общей надежности продукции данного типа.

Иногда появление неисправностей может привести к выпуску компанией специальных информационных сообщений. Компания Бостон Сайентифик определяет необходимость представления информационного сообщения исходя из частоты возникновения неисправности и ее клинической значимости. Когда компания Бостон Сайентифик выпускает уведомляющую информацию, касающуюся вопросов безопасности медицинских аппаратов, решение о замене аппарата должно приниматься с учетом оценки риска возникновения этих неисправностей, риска повторного хирургического вмешательства и функциональных возможностей нового аппарата (идущего на замену).

Рекомендации, которые следует дать пациенту

Перед выпиской рекомендуется обсудить с пациентом ряд тем.

- Пациенту следует:
 - Сразу же обратиться к врачу, если он услышит тоны, издаваемые имплантированным аппаратом.
 - Обратиться к врачу для проверки системы стимуляции, если имела место наружная дефибрилляция.
 - Знать признаки и симптомы воспаления

- Знать симптомы, о которых надо обязательно проинформировать врача (например, длительная стимуляция с большой частотой, ситуация, требующая перепрограммирования)
- Заранее получить медицинские инструкции, если предполагается посещение специальных охраняемых территорий, например, зон с предупреждающей надписью о том, что больным с имплантированным устройством вход запрещен.
- Знать и избегать возможные источники ЭМИ и магнитных полей, которые могут быть дома, на работе, в лечебных учреждениях (для получения более детальной информации об этих источниках).
см. разделы Предупреждения и меры предосторожности).

- Лица, проводящие реанимационные мероприятия, при нанесении аппаратом разряда могут ощущать на поверхности тела пациента электрическое напряжение (покалывание, пощипывание).

- Цель компании Бостон Сайентифик- обеспечить пациентов имплантируемыми дефибрилляторами высокого качества и надежности. Однако у этих приборов могут возникнуть неисправности, в результате которых возможно отсутствие терапии или проведение ее несоответствующим образом. Когда компания Бостон Сайентифик выпускает уведомляющую информацию, касающуюся вопросов безопасности продукта, решение о замене аппарата должно приниматься с учетом оценки риска возникновения этих неисправностей, риска повторного хирургического вмешательства и функциональных возможностей нового аппарата (идущего на замену).

Памятка пациента.

К каждому аппарату прилагается памятка пациента.

Рекомендуется обсудить с пациентом информацию, представленную в этой памятке, до и после имплантации для того, чтобы пациент имел полную информацию о работе имплантированного ему устройства.

Для получения дополнительных памяток следует обратиться в организацию, продающую аппараты, или обратиться в компанию Бостон Сайентифик по телефонам, указанным на обороте настоящего руководства.

Оборот инструкции

Дополнительные руководства можно найти на сайте
www.bostonscientific.com/ifu

Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Прошито
Скреплено печатью
28 листов

Генеральный директор
ООО «КардиоМедикс»


В.В. Ермаков

