



BIOTRONIK

excellence for life

КОПИЯ

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

Technical Manual (IFU) for Iforia ICDs

Is an original document issued by BIOTRONIK SE & Co. KG.

The content of English and Russian document versions is identical.

Name:
Position:

Elena Polikarpova
Associate Regulatory Affairs

Company:
Street:
City / Country:

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehle 1
12359 Berlin – Germany

Date and Signature:

12. Feb. 2018

p.p. Elena Polikarpova



Approved

BIOTRONIK SE & Co. KG

Voermannkehe 1, 12359 Berlin, GERMANY

BIOTRONIK
excellence for life
BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkehe 1
12359 Berlin
(signature, stamp)

Associate Regulatory Affairs

Elena Polikarpova

«12» February 2018

Implantable Cardioverter-Defibrillator Single-chamber Iforia
Implantable Cardioverter-Defibrillator Dual-chamber Iforia
Implantable Cardioverter-Defibrillator Triple-chamber Iforia

Technical Manual (IFU)

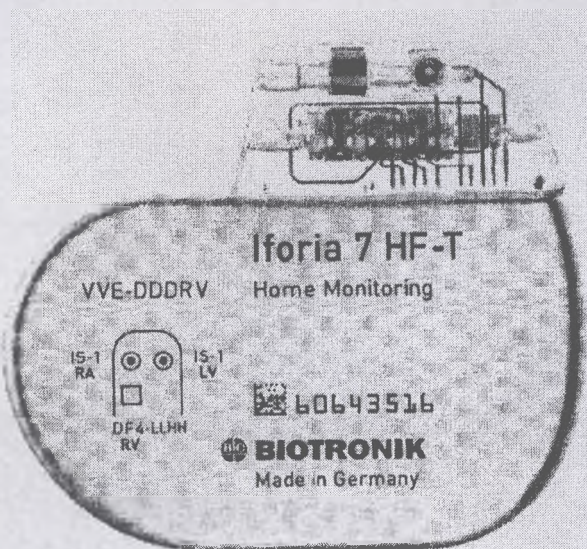


Table of Contents

Product Description	1
Intended Medical Use	1
System Overview	2
Therapeutic and Diagnostic Functions	5
General Safety Instructions	6
Operating Conditions	6
Possible Complications	6
Possible Risks	7
Implantation	8
Implantation Procedure	8
Precautionary Measures while Programming	11
Magnet Response	12
Follow-up	13
Patient Information	13
Replacement Indications	14
Explantation and Device Replacement	14
Parameters	15
Bradycardia / CRT	15
Tachycardia	18
Sensing	19
Diagnostics	19
Home Monitoring	20
Technical Data	20
Mechanical Characteristics	20
Electrical Characteristics	20
Battery Data	22
Legend for the Label	24

Intended Medical Use

Intended use

Iforia 3/5/7 is part of a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). The primary objective of the therapy is to prevent sudden cardiac death. Furthermore, the device is capable of treating bradycardia arrhythmias and cardiac resynchronization therapy with multisite ventricular pacing.

An ICD provides symptomatic therapy with the following objectives:

- Termination of spontaneous ventricular fibrillation (VF) through shock delivery
- Termination of spontaneous ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP); in case of ineffective ATP or hemodynamically not tolerated VT, with shock delivery
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing (triple-chamber devices)
- Compensation of bradycardia through ventricular (single-chamber devices) or AV sequential pacing (DX, dual- and triple-chamber devices)

Diagnosis and therapy forms

The device monitors the heart rhythm and automatically detects and terminates cardiac arrest resulting from ventricular tachyarrhythmia. All major therapeutic approaches from the field of cardiology and electrophysiology are included. BIOTRONIK Home Monitoring® enables physicians to perform therapy management at any time.

Required expertise

In addition to having basic medical knowledge, the user must be thoroughly familiar with the operation and the operation conditions of a device system.

- Only qualified medical specialists having this required special knowledge are permitted to use implantable devices.
- If users do not possess this knowledge, they must be trained accordingly.

Indications

Iforia can treat life-threatening ventricular arrhythmias with antitachycardia pacing and defibrillation.

Generally approved differential diagnostics methods, indications, and recommendations for ICD therapy apply to BIOTRONIK devices. See the guidelines of cardiology associations for guidance.

We recommend observing the indications published by the German Cardiac Society [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung] and the ESC [European Society of Cardiology]. This also applies to the guidelines published by the Heart Rhythm Society (HRS), the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), and other national cardiology associations.

Single-chamber and dual-chamber

Single-chamber and dual-chamber ICDs are indicated for patients with the following risk:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias

Triple-chamber

Triple-chamber ICDs are indicated for patients with the following risks:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias
- Congestive heart failure with ventricular asynchrony

Also indicated for primary prophylaxis in congestive heart failure patients is Iforia.

Contraindications

Known contraindications:

- Tachyarrhythmia caused by temporary or reversible irritation, e.g. poisoning, electrolyte imbalance, hypoxia, sepsis or acute myocardial infarction
- Such frequent VT or VF that the therapies would cause an unacceptably rapid depletion of the device batteries
- VT with few or without clinically relevant symptoms
- VT or VF treatable by surgery
- Concomitant diseases that would substantially limit a positive prognosis
- Accelerated intrinsic rhythm

System Overview

Device family

The complete Iforia 3/5/7 device family consists of several device types with a DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 connection.

Single-chamber: VR-T and VR-T DX [only devices with a DF-1/IS-1 connection]; dual-chamber: DR-T; triple-chamber: HF-T. Not all device types are available in every country.

Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area. The connections for bipolar pacing and sensing [and unipolar connections for the triple-chamber device] as well as for shock delivery are found in the device header. The housing serves as a potential antipole during shock delivery or in the case of unipolar lead configuration.

DF-1/IS-1 or DF4/IS-1

BIOTRONIK provides ICDs with headers for different standardized lead connections: DF-1/IS-1 and DF4/IS-1.

Note: The device type DX can only be connected using a DF-1/IS-1 connector.

DF-1/IS-1 lead connection

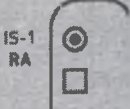
The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:

VR	DX	DR	HF

Connector port	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RV	DF-1	Shock coil	Right ventricle	VR, DX, DR, HF
SVC	DF-1	Shock coil	Superior vena cava	VR, DX, DR, HF
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	DX, DR, HF
[R]V	IS-1	Bipolar	[Right] ventricle	VR, DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF

Lead connection DF4/IS-1

The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:

VR	DR	HF
 DF4-LLHH RV	 IS-1 RA DF4-LLHH RV	 IS-1 RA IS-1 LV DF4-LLHH RV

Connector port	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF
RV, SVC	DF4	Bipolar and shock	Right ventricle	VR, DR, HF

Note: A device's DF4 connector port may only be used for connecting leads with a DF4 connector that conform to ISO 27186.

Leads

BIOTRONIK leads are sheathed with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are stable long-term, and are equipped for active or passive fixation. They are implanted using a lead introducer set. Some leads are coated with polyurethane which is known to increase the sliding properties for the lead. Leads with steroids reduce inflammatory processes. The fractal design of the electrodes provides for low pacing thresholds. BIOTRONIK provides adapters to connect already implanted leads to new devices.

Telemetry

Telemetric communication between the device and the programmer can be carried out following initialization either by applying the programming head (PGH) to the device or by using wandless telemetry in the programmer. BIOTRONIK calls this function SafeSync®.

Programmer

Implantation and follow-up are performed with BIOTRONIK's portable programmer: Software PSW as of version 1204.A.

There are programmers with integrated or external SafeSync Module for wandless telemetry.

Leadless ECG, IEGM, markers and functions are displayed simultaneously on the color display.

The programmer allows you to determine the thresholds and to perform all tests during an in-office follow-up; in addition, you can change the permanent program and send it to the implanted device.

In addition to this, the programmer is used to set mode and parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device.

Modes

The mode setting depends on the individual diagnosis:

Device type	Modes
VR	WI; WIR; V00; OFF
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; WI; WIR; V00; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR WI; WIR; AAI; AAIR; V00; D00; OFF

NBD and NBD codes

WE is the NBD code used for the antitachycardia modes of the single-chamber, dual-chamber and triple-chamber devices:

V	Shock in the ventricle
V	Antitachycardia pacing (ATP) in the ventricle
E	Detection via IEGM analysis

DDDR is the NBD code for the antibradycardia mode of the dual-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation

DDDRV is the NBB code for the antibradycardia mode of the triple-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation
V	Multisite pacing in both ventricles

VDDR is the NBB code for the antibradycardia mode of the single-chamber DX devices:

V	Pacing in the ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation

WIR is the NBB code for the antibradycardia pacing modes of the single-chamber device:

V	Pacing in the ventricle
V	Sensing in the ventricle
I	Pulse inhibition in the ventricle
R	Rate adaptation

BIOTRONIK Home Monitoring®

In addition to effective pacing therapy, BIOTRONIK provides a complete therapy management system:

- With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information as well as technical data are automatically sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the device header. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Service Center via the cellular phone network.
- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via e-mail, SMS or fax.
- A clear overview of the results of this analysis is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform Home Monitoring Service Center (HMSC).

- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages which indicate special events in the heart or in the device are forwarded immediately.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

Order numbers for Iforia with DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 connection

Not all device types are available in every country:

	Iforia 3	
	DF-1	DF4
VR-T	383586	383588
DR-T	383570	383572
HF-T	383554	383556

Order numbers for Iforia ProMRI with DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 connection

Not all device types are available in every country:

	Iforia 5 ProMRI		Iforia 7 ProMRI	
	DF-1	DF4	DF-1	DF4
VR-T	390119	390121	390083	390089
VR-T DX	390123	—	390095	—
DR-T	390115	390117	390069	390075
HF-T	390111	390113	390056	390062

Package contents

The storage package includes the following:

- Sterile packaging with device
- Serial number label
- Patient ID card
- Warranty booklet

Note: The technical manual pertaining to the device is either included in hard copy form in the storage package or in digital form on the internet.

The sterile packaging includes the following:

- Device, blind plug DF-1 (if applicable) and blind plug IS-1 for device type HF
- Screwdriver

Therapeutic and Diagnostic Functions

Diagnostic functions

- Data from implantation and the most recent interrogations and follow-ups are recorded as well as arrhythmia episodes; they are stored together with other data to assess patients and the state of the device at any time.
- To check the lead for proper functioning, an automatic impedance measurement using subthreshold pacing pulses is performed in the device.
- Leadless ECG function: for all device types, far-field derivation can be measured without external leads between the right ventricular distal shock coil and housing, which, depending on the implantation site, corresponds to ECG derivation II or III [Einthoven].
- Once a telemetry connection has been established during a test procedure in an in-office follow-up, the leadless ECG and the IEGM are displayed with markers.

Antitachycardia pacing

- The ICD can treat ventricular tachycardia with antitachycardia pacing (ATP). ATP can also be delivered in the VF zone (ATP One Shot) when the stability criterion indicating that this will be effective before shock delivery (monomorphic rapid VTs) is met.
- Depending on the device type, the software contains not only the ICD functions but also all pacemaker functions for 1, 2, or 3 chambers. The heart rhythm is continuously monitored; each arrhythmia is classified according to the heart rate and the adjustable detection criteria. Depending on the preset values, antibradycardia as well as antitachycardia therapy is inhibited or delivered.

Cardioversion, defibrillation

- The ICD can treat ventricular tachyarrhythmia with cardioversion and/or defibrillation. Shock polarity and energy can be programmed individually. Shock energies between 2.0 J and 40 J are possible. Before delivery of the shock, the ICD can be set to only deliver a shock when ongoing tachyarrhythmia is confirmed; during this time period the device can identify spontaneous conversion of the tachyarrhythmia and cancel the charging process if necessary.
- The shock paths can be set between the different shock coils (SVC/RV) and/or the housing.

Antibradycardia pacing and CRT

- Innovative rate hystereses, automatic sensor functions, and a night program promote the patient's intrinsic rhythm, avoid overdrive pacing, and facilitate adaptation of the device to the individual needs of the patient.
- Setting an upper tracking rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus reducing the risk of pacemaker-mediated tachycardia.
- Positive AV hystereses support intrinsic conduction and thus the natural contraction sequence. Negative AV hystereses support the cardiac resynchronization therapy by maintaining pacing in stress situations.
- For resynchronization of the ventricles, triple-chamber devices have functions for multisite ventricular pacing with possible VV delays in either direction.
- To ensure that no additional surgery is necessary in case of a left-sided increase of the pacing threshold or undesired phrenic nerve stimulation, different pacing polarities can be set for the left ventricular lead with a triple-chamber device.
- Automatic active capture control is available for the right and left ventricle with automated tracking of the pacing threshold or automatic threshold monitoring (ATM) for trend analysis.

With the Iforia 3, the pacing threshold is only measured.

Storing programs

The parameter settings can be saved in 3 individual therapy programs.

Home Monitoring functions

- The device automatically sends information to the transmitter once a day. It also sends messages related to events, which are immediately forwarded to the Service Center. In addition to this, test messages can be initiated using the programmer.
- Appointments for Home Monitoring-supported follow-ups can be scheduled via the HMSC. This applies to Iforia 5/7.
- Important medical information in the device messages include the following:
 - Atrial and ventricular arrhythmias
 - Parameters relevant to leads in the atrium and ventricle: pacing thresholds, sensing amplitudes, impedances
 - Current statistics
 - IEGM online HD® with up to 3 high definition channels

Operating Conditions

Technical manuals

The following technical manuals provide information about usage of the device systems:

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manuals for leads
- Technical manuals for the programmer and its accessories
- Technical manuals for the user interface
- Technical manuals for cables, adapters and accessories
- Technical manuals are either included in hard copy form in the storage package or in digital form on the internet: manuals.biotronik.com.
- Follow all relevant technical manuals.
- Keep technical manuals for later use.

Care during shipping and storage

- Devices must not be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference.
- Note the effects of the storage period; see Battery Data.

Delivery in shipment mode

The device is delivered in shipment mode to protect the battery; capacitor reforming required during storage could result in controlled extended charge times of the shock capacitors.

- The shipment mode is displayed on the programmer after loading the device program (it is deactivated during implantation on initial measurement of the pacing impedance).

Temperature

Extremely low and high temperatures affect the service time of the battery in the device.

- Permitted for shipping, storage and operation are +5°C to +45°C.

Device delivery

The device and the screwdriver have been gas-sterilized. Sterility is guaranteed only if the blister and quality control seal have not been damaged.

Sterile packaging

The device and screwdriver are packaged in two separately sealed blisters. The inner blister is also sterile on the outside so that it can be transferred in a sterile state during implantation.

Single use only

The device and screwdriver are intended for single use only.

- Do not use the device if the package is damaged.
- The device must not be resterilized and reused.

Possible Complications

General information on medical complications

Complications for patients and device systems generally recognized among practitioners also apply to BIOTRONIK devices.

- Normal complications may include fluid accumulation within the device pocket, infections, or tissue reactions. Primary sources of complication information include current scientific and technological knowledge.
- It is impossible to guarantee the efficacy of antitachycardia therapy, even if the programs have proven successful during tests or subsequent electrophysiological examinations. In rare cases the set parameters may become ineffective. It is possible for therapies to induce or accelerate tachycardia and cause sustained ventricular flutter or fibrillation.

Skeletal myopotentials

Bipolar sensing and control of sensitivity are adapted by the device to the rate spectrum of intrinsic events so that skeletal myopotentials are usually not recorded. Skeletal myopotentials can nonetheless be classified as intrinsic events especially at very high sensing sensitivity and, depending on the interference, may cause inhibition or antiarrhythmia therapy.

In the case of undesired myopotentials, the device switches to asynchronous pacing if the interference rate is exceeded.

Possible technical failures

Technical failure of a device system cannot be entirely ruled out. Possible causes can include the following:

- Lead dislodgement, lead fracture
- Insulation defects
- Device component failures
- Battery depletion
- Interrupted telemetry

Electromagnetic interference (EMI)

Any device can be sensitive to interference if external signals are sensed as intrinsic rhythm or if measurements prevent rate adaptation.

- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimal.
- Due to the intensity and variety of EMI, there is no guarantee for safety. It is generally assumed that EMI produces only minor symptoms, if any, in patients.
- Depending on the pacing mode and the type of interference, sources of interference may lead to pulse inhibition or triggering, an increase in the sensor-dependent pacing rate or asynchronous pacing.
- Under unfavorable conditions, for example during therapeutic or diagnostic procedures, interference sources may induce such a high level of energy into the pacing system that the cardiac tissue surrounding the lead tip is damaged.

Device behavior in case of EMI

In case of electromagnetic interference, the device switches to asynchronous pacing for as long as the interference rate is exceeded.

Static magnetic fields

The reed switch in the device closes starting at a field strength of 1.8 mT. The reed switch opens if the magnetic field falls below 1 mT.

Possible Risks

Contraindicated procedures

The following procedures are contraindicated as they may cause harm to the patient or damage the device and, as a result, put the system functionality at risk:

- Therapeutic ultrasound: Harm to the patient via excess warming of body tissue near the device system
- Transcutaneous electrical nerve stimulation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

Risky therapeutic and diagnostic procedures

If electrical current from an external source is conducted through the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device can be subjected to interference, which can place the patient at risk.

Arrhythmia or ventricular fibrillation can be induced during diathermic procedures such as electrocautery, HF ablation or HF surgery. For example, damaging heat can result during lithotripsy. Influences on the device are not always immediately clear. If risky procedures cannot be avoided, the following should be observed at all times:

- Electrically insulate the patient.
- Switch off the ICD's detection function. The pacemaker function can remain active. The device may need to be switched to asynchronous modes for this.
- Do not introduce energy near the device system.
- Additionally check the peripheral pulse of the patient.
- Monitor the patient during and after every intervention.

External defibrillation

The device is protected against the energy that is normally induced by external defibrillation. Nevertheless, any implanted device may be damaged by external defibrillation. Specifically, the current induced in the implanted leads may result in necrotic tissue formation close to the el-*/electrode/tissue interface. As a result, sensing properties and pacing thresholds may change.

- Place adhesive electrodes anterior-posterior or perpendicular to the axis formed by the device to the heart at least 10 cm away from the device and from implanted leads.

на работу любого имплантата могут повлиять помехи, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм или проведение измерений препятствует корректировке частоты.

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие на них электромагнитных помех является минимальным.
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности ЕМІ нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что ЕМІ не вызывает у пациентов каких-либо симптомов либо вызывает несущественные симптомы.
- В зависимости от типа стимуляции и помех источники помех могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или асинхронной стимуляции.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения терапевтических и диагностических мероприятий, источники помех могут высвобождать такое большое количество энергии, что это вызовет повреждение ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.

Реакция имплантата при ЕМІ

В случае электромагнитных помех имплантат переключается в асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля

Магнитный датчик (геркон) в имплантате замыкается при магнитном поле с плотностью потока от 1,8 мТл. В случае ослабления магнитных полей до уровня 1 мТл геркон размыкается.

Методы, которых следует избегать

Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:

- Терапевтический ультразвук: вред пациенту для пациента из-за избытка поступления тепла к тканям вблизи системы имплантата
- Чрескожная электростимуляция нервов
- Гипербарическая оксигенация
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях передается из внешнего источника через тело, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента.

При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Например, при использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.

В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо предпринимать следующие меры:

- Электроизоляция пациента
- Отключение функции детекции ИКД, при этом функция ЭКС может оставаться активной, при необходимости осуществляется перевод функции стимулятора в асинхронный режим
- Запрет на размещение источников энергии рядом с системой имплантата
- Дополнительный контроль периферического пульса пациента
- Наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него

Внешняя дефибрилляция

Имплантат защищен от воздействия энергии, которую обычно индуцирует внешняя дефибрилляция. Тем не менее внешняя дефибрилляция может нанести ущерб любому имплантату. В частности, индукция тока в имплантированных электродах может вызвать некроз на участке врастания, что, в свою очередь, приводит к изменению свойств восприятия и порогов стимуляции.

- Клеящиеся электроды размещаются в передне-заднем направлении или вертикально относительно линии соединения имплантата с сердцем, а также на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Использования терапевтического облучения следует избегать по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. В том случае, если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Совокупность воздействующих факторов, например различных источников излучения, многообразия имплантатов, условий терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт EN 45502 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения:

- Соблюдайте указания для методов терапии и диагностики, сопряженных с риском.
- Защищайте имплантат от воздействия излучения.
- После облучения проведите повторную проверку функциональной способности системы имплантата.

Примечание: При наличии вопросов относительно оценки риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

Магнитно-резонансная томография

Для имплантатов без маркировки MPT-совместимости ProMRI необходимо избегать проведения магнитно-резонансной томографии (MPT) из-за характерного наличия для данного метода высокочастотных полей и плотности магнитного потока. Это может вызвать повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесение ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

Магнитно-резонансная томография может быть проведена при определенных условиях в случае соблюдения предписанных мер по защите пациента и системы имплантата. Имплантаты BIOTRONIK, оснащенные функцией MPT-совместимости, имеют маркировку ProMRI.

- Руководство к MPT-совместимой системе имплантата ProMRI содержит подробную информацию о безопасном проведении MPT.
 - Загрузите данное руководство на веб-сайте в электронном виде: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Закажите печатную версию руководства в компании BIOTRONIK.
- Имеется ли разрешение на использование MPT-совместимых имплантатов для вашей страны или региона? Запросите актуальную информацию в компании BIOTRONIK.

3 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

Подготовка деталей

Необходимы следующие детали, соответствующие Директиве ЕС 90/385/ЕЭС:

- Имплантат с заглушкой и фиксирующим поворотным устройством BIOTRONIK.
- Электроды BIOTRONIK и интродьюсер:
 - однокамерный имплантат: биполярный шоковый электрод с 1 или 2 шокowymi спиралями для желудочка;
 - двухкамерный имплантат: биполярный электрод для предсердия и биполярный шоковый электрод для желудочка с 1 или 2 шокowymi спиралями;
 - трехкамерный имплантат: дополнительный униполярный или биполярный электрод для левого желудочка.
- Допускаются следующие типы соединений: DF-1, DF4 и IS-1. Для электродов с другими разъемами или электродов других производителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.
- Программатор BIOTRONIK (со встроенной беспроводной телеметрией SafeSync или отдельным модулем SafeSync) и допущенные к использованию кабели.
- Внешний многоканальный электрокардиограф.
- Запас стерильных деталей.

Ensure that connections are clean

In case of contamination during implantation:

- Clean lead connectors with a sterile cloth.
- Rinse connection only with sterile water.

Overview: Implanting

1	Prepare the vein.
2	Implant the leads, perform the measurements, and fixate the leads.
3	Form the device pocket.
4	Connect the lead connector to the device.
5	Insert the device.
6	Guide the fixation suture through the opening in the header and fixate the device in the prepared device pocket.
7	Close the device pocket.
8	Check the device with standard tests.

Connecting the device

The lead connectors are connected to the ports in the header of the device.

1	Disconnect stylets and stylet guides.
2	DF-1/IS-1 connection: • Connect the DF-1 connector for the right-ventricular shock coil to RV. • Connect the DF-1 connector for the supraventricular shock coil to SVC. Or connect a subcutaneous array to SVC. DF4/IS-1 connection: • Connect the DF4 connector to RV
3	DF-1/IS-1 connection: • Connect the bipolar IS-1 connector for the atrium to RA. • Connect the bipolar IS-1 connector for the right ventricle to RV. • Connect the unipolar or the bipolar IS-1 connector for the left ventricle to LV. DF4/IS-1 connection: • Connect the bipolar IS-1 connector for the atrium to RA. • Connect the unipolar or the bipolar IS-1 connector for the left ventricle to LV.

4	Push the lead connector into the header without twisting or bending the connector or conductor until the connector tip (on the DF-1 connector) or the insertion indicator (on the DF4 connector) becomes visible behind the set screw block. This indicator can vary depending on the manufacturer of the lead used.
5	If you cannot easily plug the lead connector into the connection: • Use only sterile water as lubricant.
6	If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the drill hole of the set screw block. • Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitted point in the center of the silicone plug until it reaches the set screw. • Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.
7	Turn the set screw clockwise until torque control starts (you will hear a clicking sound).
8	Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw. • In case of IS-1 connections with 2 set screws, tighten both screws! • When the screwdriver is withdrawn, the silicone plug automatically seals the lead connection safely.

Keeping distance between leads

W WARNING

Inadequate therapy

When leads are not spaced sufficiently apart or are positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation.

- The distance between 2 shock coils must be greater than 6 cm.
- Tip and ring electrodes must not have contact with each other.

Applying the programming head

The programming head (PGH) features a diagram of the device. This is used to assist in positioning the head to ensure proper telemetry.

- Make sure the PGH is positioned correctly.

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:

- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой.
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор. Имплантация

1	Подготовьте вену.
2	Импантируйте электроды, выполните измерения и зафиксируйте электроды.
3	Сформируйте карман для имплантата.
4	Подсоедините коннектор электрода к имплантату.
5	Установите имплантат.
6	Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.
7	Закройте карман для имплантата.
8	Выполните стандартные проверки имплантата.

Подключение имплантата

Соответствующие коннекторы электрода вставляются в гнезда в коннекторной части имплантата.

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	Подключение с использованием DF-1/IS-1: ▪ Подсоедините коннектор DF-1 правожелудочковой шоковой спирали к разъему RV. ▪ Подсоедините коннектор DF-1 суправентрикулярной шоковой спирали к SVC. Либо подключите к верхней полой вене субкутанный электрод. Подключение с использованием DF4/IS-1 ▪ Подключите коннектор DF4 к разъему RV.

3	Подключение с использованием DF-1/IS-1: • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к RV. • Подсоедините униполярный или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV. Подключение с использованием DF4/IS-1 • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините униполярный или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV.
4	Не поворачивая и не перегибая коннектор и проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора DF-1 или маркировка места ввода коннектора DF4 не покажется с другой стороны контактного гнезда. Эта маркировка может отличаться в зависимости от производителя используемого электрода.
5	Если не удастся легко вставить коннектор электрода в разъем: • в качестве смазки можно использовать только стерильную воду.
6	Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. ▪ Вертикально установленной отверткой проткните силиконовую заглушку посередине в месте расположения прорези до контакта с соединительным винтом. ▪ Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не погнулся при завинчивании.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • При использовании коннекторов IS-1 с двумя соединительными винтами затяните оба винта! • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует место подключения электрода.

Preventing conduction of atrial tachycardia

BIOTRONIK devices feature several functions to prevent conduction of atrial tachycardia to the ventricle(s):

- Set mode switching for indicated patients.
- Set the upper rate and the refractory periods to prevent abrupt ventricular rate switching.
- Give preference to Wenckebach response and avoid 2:1 behavior.
- Set all parameters so as to prevent constant changing between atrial and ventricular-controlled modes.

Observing the shock impedance limit

The implanted device could be damaged if the shock impedance is too low.

- The shock impedance must be $> 25 \Omega$.

Preventing recurrence after therapy shock

After a therapy shock, pacing can be performed with a post-shock program if there is no intrinsic rhythm.

Permanent program	Post-shock program
DDD, DDI, AAI	DDI
VCD, VDI	VDI
VI and OFF	VVI

- The following post-shock program parameters can be adjusted: post-shock duration, basic rate, rate hysteresis, ventricular pacing, LV-T-wave protection, triggering, AV delay (fixed, not dynamic).
- The default settings for the post-shock program are as follows:
A and RV: 7.5 V, 1.5 ms
LV: settings from the permanent program

Phrenic nerve stimulation that cannot be terminated

In rare cases, chronic phrenic nerve stimulation cannot be terminated by reprogramming the available left ventricular pacing configuration or using other measures.

- Set a right ventricular mode both in the permanent program as well as the ATP, in the post-shock program and for mode switching if need be.

Avoiding risks in the case of exclusive LV pacing

Lead dislodgement in the case of exclusive left ventricular pacing could pose the following risks: loss of ventricular pacing and ATP therapy, induction of atrial arrhythmias.

- Consider sensing and pacing parameters with reference to loss of therapy.
- Exclusive LV pacing is not recommended for patients who depend on the device.
- Please note that active capture control is not available.
- In the case of follow-ups and threshold tests, take loss of synchronized ventricular pacing into consideration.
- Mode switching and post-shock do not allow for exclusive LV pacing. Please note the effects when programming mode switching and the post shock parameters.

Recognizing lead failure

Automatic impedance measurement is always switched on.

- Impedance values that indicate technical failure of a lead are documented in the event list.

Considering power consumption and service time

RF telemetry requires somewhat more power: Consumption during implantation corresponds to approximately 10 days of service time and consumption during a 20-minute follow-up corresponds to approximately 3 days.

- Do not establish unnecessary RF telemetry.
- After 5 minutes without input, SafeSync switches to the economy mode.
- Check the battery capacity of the device at regular intervals.

Magnet Response

Application of the programming head when ICD therapy is set

If a connected programming head is applied and is communicating with the programmer and ICD therapy is permanently set, detection and therapy remain intact except during the diagnostic tests. If ICD therapy is not set as permanent, no therapy is delivered when the programming head is applied.

Programming head application

When the programming head is applied, time remains for device interrogation and for manual activation or deactivation of the therapy before the device switches back to the previously set permanent therapy mode. The same applies to programming head application to establish RF telemetry contact.

Application of a permanent magnet

Applying a permanent magnet interrupts detection and therapy of tachycardia events. After 8 hours of this type of deactivation, the device automatically reactivates the therapy functions to prevent accidental permanent deactivation.

- If detection interruptions of longer than 8 hours are required, the magnet has to be briefly removed from the device. The 8 hour countdown restarts when the magnet is applied again.
- Use BIOTRONIK magnets: type M-50 permanent magnets.

Follow-up

Follow-up intervals

Follow-ups must be performed at regular, agreed intervals.

- The first follow-up should be carried out by the physician using the programmer (in-office follow-up) approximately 3 months after implantation following the lead ingrowth phase.
- The next in-office follow-up should be carried out once a year and no later than 12 months after the last in-office follow-up.

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitoring using the Home Monitoring function does not serve to replace regular in-office appointments with the physician required for other medical reasons. Follow-up supported by Home Monitoring can be used to functionally replace in-office follow-up under the following conditions:

- The patient was informed that the physician must be contacted despite use of the Home Monitoring function if symptoms worsen or if new symptoms arise.
- Device messages are transmitted regularly.
- The physician decides whether the data transmitted via Home Monitoring with regard to the patient's clinical condition as well as the technical state of the device system are sufficient. If not, an in-office follow-up needs to be carried out.

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may indicate at an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.

Follow-up with the programmer

Use the following procedure for in-office follow-up:

1	Record and evaluate the ECG.
2	Interrogate the device.
3	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
4	Check the sensing and pacing functions.
5	Possibly evaluate statistics and IEGM recordings.
6	Manually perform standard tests if necessary.
7	Possibly customize program functions and parameters.
8	Transmit the program permanently to the device.
9	Print and document follow-up data (print report).
10	Finish the follow-up for this patient.

Patient Information

Patient ID card

A patient ID card is included in delivery.

- Provide the patient with the patient ID.
- Request that patients contact the physician in case of uncertainties.

Prohibitory signs



Places with prohibitory signs must be avoided.

- Draw the patient's attention to prohibitory signs.

Possible sources of interference

Electromagnetic interference should be avoided in daily activities. Sources of interference should not be brought into close proximity with the device.

- Draw the patient's attention to special household appliances, security checkpoints, anti-theft alarm systems, strong electromagnetic fields, cell phones, and transmitters among other things.
- Request patients to do the following:
 - Use cell phones on the side of their body that is opposite of the device.
 - Keep the cell phone at least 15 cm away from the device both during use and when stowing.

Replacement Indications

Possible battery levels

- BOS: Beginning of Service: > 70% charge
- MOS 1: Middle of Service: 70% to 40% residual charge
- MOS 2: Middle of Service: < 40% residual charge
- ERI: Elective Replacement Indication, i.e. RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Elective Replacement Indication (ERI)

Elective Replacement Indication can be detected by Home Monitoring.

W CAUTION

Temporally limited therapy

If ERI occurs shortly after follow-up and is only detected during the subsequent follow-up, then the remaining service time can be much less than 3 months.

- Replace device soon.
- The device can monitor the heart rhythm for at least 3 more months.
- At least 6 maximum energy shocks can be delivered until EOS occurs.
- The selected parameters in the device program do not change.

EOS replacement indication

End of Service can be detected by Home Monitoring.

W WARNING

Patient at risk of death

If EOS replacement indication occurs before replacement of the device, then the patient is without therapy.

- Replace device immediately.
- Monitor patient constantly until immediate replacement of the device!

- VT and VF detection and all therapies are deactivated!
- The antibradycardia function remains active in the VVI mode:
 - Ventricular pacing: RV; basic rate 50 bpm; without special pacemaker functions such as hysteresis, etc.
 - Pulse amplitude of 6 V; pulse width of 1.5 ms
 - Time of transmission for Home Monitoring: 90 days

Explantation and Device Replacement

Explantation

- Interrogate the device status.
- Deactivate VT and VF therapies prior to explantation.
- Remove the leads from the header. Do not simply cut them loose.
- Use state-of-the-art techniques to remove the device and, if necessary, the leads.

Note: Normal oxidation processes may cause ICD housing discolorations. This is neither a device defect nor does it influence device functionality.

- Explants are biologically contaminated and must be disposed of safely due to risk of infection.

Device replacement

If, upon replacing the device, already implanted leads are no longer used but left in the patient, then an additional uncontrolled current path to the heart can result.

- Deactivate VT and VF therapies prior to device replacement.
- Insulate connections that are not used.

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices must not be cremated.

- Explant the device before the cremation of a deceased patient.

Disposal

BIOTRONIK takes back used products for the purpose of environmentally safe disposal.

- Clean the explant with an at least 1% sodium hypochlorite solution.
- Rinse off with water.

Bradycardia / CRT

General ICD therapy

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
ICD therapy	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programs	Display standard program; Display safe program; Display first interrogated program; Individual 1,2,3	-	x	x	x	x

Timing: Basic rate day/night and rate hystereses

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Night begins	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Night ends		06:00 hh:mm				
Rate hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Scan/repetitive	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Timing: AV delay

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; [Individual]	Low		x	x	x
AV delay [1 or 2] after:						
- Pacing	15; 40 ... (5) ... 350 ms	-			x	x

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
- Sensing	Either automatic: AV delay after pacing + sense compensation Or: 40 ... (5) ... 350 ms	-		x	x	x
- At rate 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm				
- At rate 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm				
Sense compensation	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; Positive; Negative	OFF				x
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV scan/epetitive (positive)	OFF; ON	ON		x	x	x

Timing: Post-shock pacing

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Post-shock basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV delay post shock	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Ventricular post- shock pacing	RV; BIV	RV				x

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

Timing: Mode switching

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 [out of 8]	5		x	x	x
Resolution criterion						
Modification of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Mode	After mode VDD(R): VDI(R)	VDI		x	x	x
	After mode DDD(R): DDI(R)	DDI			x	x
After mode switching:						
- Rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- Duration	1 ... [1] ... 30 min	1 min				

Timing: Ventricular pacing

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanent	RV; BiV; LV	BiV				x
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs				x
LV T-wave protection	OFF; ON	ON				x
Maximum trigger rate:						
- DDD(R) and VDD(R)	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) and VVI(R)	90 ... [10] ... 160 bpm	130 bpm				
Initially paced chamber	RV; LV	LV				x
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms				x

Timing: Refractory periods and blanking periods

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Blanking after atrial pacing	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms			x	x
LV blanking after RV pacing		80 ms				x
RV blanking after LV pacing						
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Timing: PMT protection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
PMT detection/termination	OFF; ON	ON		x	x	x
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms		x	x	x

Timing: Rate adaptation via accelerometer

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximum sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	160 bpm	x	x	x	x
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	2 bpm	x	x	x	x
Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle	0.5 bpm	x	x	x	x

Pacing: Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pulse amplitude A	0.5 ... (0.25) ... 4.0 ... (0.5)	2.5 V			x	x
Pulse amplitude V/RV	... 6.0; 7.5 V		x	x	x	x
Pulse amplitude LV						x
Pulse width A	0.4; 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms	0.4 ms			x	x
Pulse width V/RV			x	x	x	x
Pulse width LV		0.4 ms				x

Pacing: Ventricular capture control

The following parameters apply to Iforia 5/7:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Ventricular capture control	OFF; ATM; ON	ATM	x	x	x	x
Threshold test start	2.5 ... (0.5) ... 5.0 V	ATM: 2.5 V ON: 3.5 V	x	x	x	x
Minimum amplitude	1.0 ... (0.25) ... 4.0 V	1.0 V	x	x	x	x
Safety margin	1.0; 1.2 V	1.0 V	x	x	x	x

The following parameters apply to the Iforia 3:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Capture control	OFF; ATM	ATM	x	x	x	x

Pacing: Atrial capture control

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Atrial capture control	OFF; ATM	ATM			x	x

LV lead configuration

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pacing polarity LV	LV tip -> LV ring; LV tip -> RV ring; LV ring -> LV tip; LV ring -> RV ring; UNIP	LV-Tip -> RV-Ring				x
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL	UNIP				x

MRI program

Valid for devices with ProMRI:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Mode	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	x
Basic rate	70 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm			x	x
Ventricular pacing	RV; BiV	RV				x

Tachycardia

Detection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms					
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms					
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	26	x	x	x	x
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	16				
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 6 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30	8 out of 12				
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	20	x	x	x	x
Redetection counter VT2		14				
SMART detection VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
SMART detection ON:						
- Onset VT1/VT2	4 ... [4] ... 32 %	20 %		x	x	x
- Stability VT1/VT2	8 ... [4] ... 48 %	12 %				
SMART detection OFF:						
- Onset VT1/VT2	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Stability VT1/VT2	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms				
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	1 min		x	x	x

Therapy: ATP

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	OFF	x	x	x	x
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP optimization	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Number S1 for VT1/VT2	1 ... [1] ... 10	5	x	x	x	x
Number S1 for VF		8				
S1 decrement for VT1/VT2 and for VF	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Add. S1 for VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV	RV				x
Ventricular pacing for VF		RV				
R-S1 interval for VT1/VT2	70 ... [5] ... 95%	80%	x	x	x	x
R-S1-Intervall for VF		85%				

Therapy: Shock

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Number of shocks VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Number of shocks VF	6; 8	8	x	x	x	x
1. shock for VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. shock for VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. - nth shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1. shock for VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. shock for VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. - nth shock for VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
For shock in VT1/VT2 and VF:						
- Confirmation	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- Polarity	Normal; Reverse; Alternating	Normal				
- Shock waveform	Biphasic; Biphasic 2	Biphasic				
- Shock path	RV -> ICD+SVC	RV -> ICD+SVC	x		x	x
	RV -> ICD			x		
	RV -> SVC					

Sensing

Sensitivity and thresholds

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Sensing A	STD; OFF	Std.		x	x	x
Sensing RV	STD; TWS; VFS; IND	Std.	x	x	x	x
Sensing LV	Std.; OFF; IND	Std.				x
Upper threshold RV	50; 75%	50%	x	x	x	x
Upper threshold LV	50; 75%	50%				x
Upper threshold duration after detection	110; 150 ... [50] ... 500 ms	350 ms	x	x	x	x
	VFS: 110 ms					
Upper threshold duration after pacing		400 ms				
Lower threshold RV	25; 50%	25%	x	x	x	x
T-wave suppression after pacing	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Minimum threshold A	0.2 ... [0.1] ... 2.0 mV	0.4 mV		x	x	x
Minimum threshold RV	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	0.8 mV	x	x	x	x
Minimum threshold LV	0.5 ... [0.1] ... 2.5 ... [0.5] ... 5.0 mV	1.6 mV				x

Diagnosis

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
For AT/AF	OFF; ON For Iforia 7: Extended ON	ON		x	x	x
For SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Periodic recording	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180 days	90 days	x	x	x	x
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV	RA, RV, LV				x

For Iforia 7 the following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Start resting period	00:00 ... [1:00 AM] ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x	x
Duration of resting period	0.5 ... [0.5] ... 12 h	4 h	x	x	x	x
AV delay adjustment sensing test	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Thoracic impedance [TI]	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Home Monitoring

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Time of transmission	STD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM for:						
- therapy episodes	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- Monitoring episodes						
Sustained atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	12 h		x	x	x

Only applies to Iforia 3

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	30 days	x	x	x	x
Transmission on:	XX.XX.XXXX	Follow-up + 7 days	x	x	x	x

Technical Data

Mechanical Characteristics

Housing

Devices with a DF-1/IS-1 header:

Type	Connector port	W x H x D in mm	Volume cm ³	Mass g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	80
DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	81
HF	DF-1	65 x 58.5 x 11	34	83

Devices with a DF4/IS-1 header:

Type	Connector port	W x H x D in mm	Volume cm ³	Mass g
VR	DF4	65 x 52 x 11	31	80
DR	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF4	65 x 56 x 11	33	82

Materials in contact with body tissue

- Housing: Titanium
- Header: Epoxy resin
- Blind plug and silicone plug: Silopren or silastic
- DF4 seal: Silastic

X-ray identification

NT

Electrical Characteristics

Standards

The specifications are made according to EN 45502-2-2:2008.

Measuring conditions

If not indicated otherwise, all specifications refer to the following conditions:

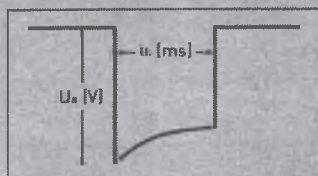
- Ambient temperature: 37°C ± 2°C
- Pacing/sensing: 500 Ω ± 1%
- Shock: 50 Ω ± 1%

- Antibradycardia pacing: OFF
- Home Monitoring: OFF

Telemetry data

- Nominal carrier frequency: 403.6 MHz
- Maximum power of transmission: < 25 μ W [-16 dBm]

Pulse waveform



The pacing pulse has the following form:
The pulse amplitude reaches its maximum value at the beginning of the pulse (U_a). With increasing pacing duration (t_b), the pulse amplitude is reduced dependent on the pacing impedance.

Resistance to interference

- Note on device type DX [only devices with a DF-1/IS-1 connection]: The EMC requirements are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (factory settings) or values $\geq$ 1.0 mV. Measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are set.
- Note on device type HF: In the case of unipolar sensing, the requirement for interference voltages of $\leq$ 0.3 mV (peak to peak) is met.

Common mode rejection ratio

Rate	Common mode rejection ratio			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF	V right: VR, DR, HF	V left: HF
16.6 Hz	58 dB	53 dB	64 dB	66 dB
50 Hz	55 dB	55 dB	64 dB	66 dB
60 Hz	56 dB	56 dB	64 dB	68 dB

*Only devices with a DF-1/IS-1 connection.

ATP amplitude

A burst was measured at 600 Ω , an amplitude of 7.5 V (tolerance $\pm$ 1.5 V), pulse width of 1.5 ms, R-S1 interval of 300 ms and a number S1 of 5:

ATP amplitude	Measured minimum	Measured maximum	Mean value
RV	7.67 V	7.67 V	5.00 V
LV	7.67 V	7.67 V	4.99 V

Automatic sensitivity setting

Measurement of actual values and test signal wave shape: standard triangle. For the device type DX, the programmed atrial sensitivity is intensified by a factor of 4.

Sensitivity	Value	Tolerance	Measured value
A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.5	0.24 mV
A: negative			0.24 mV
DX: A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.52 (0.05 to 0.13)	0.05 mV
DX: A: negative			0.05 mV
RV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
RV: negative			0.40 mV
LV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
LV: negative			0.56 mV

Shock energy / peak voltage

With shock path: RV to housing + SVC

Shock energy [Tolerance]	Tolerance peak voltage	Measured value Shock energy	Measured value Peak voltage
1 J [0.7 ... 1.18]	90 ... 120 V	0.84 J	100 V
20 J [16.9 ... 20.9]	440 ... 480 V	18.1 J	469 V
40 J [33.8 ... 41.4]	620 ... 690 V	36.9 J	667 V

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	Medtronic, Inc. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Germany
Battery type	GB 2992	LiS 3410 RA/RR
Battery ID number shown on the programmer	3	4
Device type	VR, (DX), DR, HF	
Battery voltage at ERI	2.5 V	2.85 V
Charge time at BOS	8 s	8 s
Charge time at ERI	10 s	10 s
Usable capacity until ERI	Iforia 3/5: 1390 mAh Iforia 7: 1600 mAh	1390 mAh
Usable capacity until EOS	1730 mAh	1520 mAh

Storage period

The storage period affects the battery service time.

- Devices should be implanted within 19 months between the manufacturing date and the use by date (indicated on the package).
- If the ICD is implanted shortly before the use by date, the expected service time may be reduced by up to 16 months.

The service times have been calculated as follows – in all chambers depending on the device type:

- Pulse amplitude: 2.5 V
- Pulse width: 0.4 ms
- Pacing impedance: 500 Ω
- Basic rate: 60 bpm
- Home Monitoring: ON, 1 device message each day and 12 IEGM online HD transmissions per year
- Diagnostic functions and recordings: permanently set
- Capacitor reforming is performed 4 times per year and therefore at least 4 maximum charges for shocks have to be assumed per year even if less than 4 are delivered.

Calculation of the number of shocks

Calculation of the number of shocks:

Service time [in years] x number of shocks per year

Iforia 3/5 VR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.42	8.39	7.01	6.03	5.28
15%	10.14	8.20	6.89	5.93	5.21
50%	9.55	7.81	6.60	5.72	5.05
100%	8.81	7.31	6.24	5.45	4.83

Iforia 5 VR-T DX

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.24	7.61	6.46	5.61	4.96
50%	8.75	7.26	6.21	5.42	4.81
100%	8.12	6.83	5.89	5.17	4.62

Service times with GB 2992 or LIS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.02	7.45	6.35	5.53	4.89
50%	8.10	6.81	5.88	5.17	4.61
100%	7.08	6.07	5.32	4.73	4.26

Iforia 3/5 HF-T

Service times with GB 2992 or LIS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	8.78	7.29	6.23	5.44	4.82
15%	8.21	6.89	5.94	5.21	4.65
50%	7.14	6.12	5.35	4.76	4.28
100%	6.01	5.27	4.69	4.23	3.85

Iforia 7 VR-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	11.78	9.52	7.98	6.87	6.03
15%	11.48	9.32	7.84	6.76	5.95
50%	10.81	8.87	7.52	6.53	5.76
100%	9.99	8.31	7.11	6.21	5.52

Model 7 VR-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.48	8.65	7.36	6.40	5.66
50%	9.92	8.26	7.08	6.19	5.50
100%	9.22	7.77	6.71	5.91	5.27

Iforia 7 DR-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.22	8.47	7.23	6.31	5.59
50%	9.20	7.76	6.70	5.90	5.27
100%	8.05	6.92	6.07	5.40	4.87

Iforia 7 HF-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.96	8.29	7.10	6.20	5.51
15%	9.33	7.85	6.77	5.95	5.31
50%	8.12	6.97	6.11	5.43	4.89
100%	6.85	6.01	5.36	4.83	4.40

Legend for the Label

Label on the package

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Storage temperature	REF	Order number
SN	Serial number	PID	Product identification number
	Dangerous voltages	CE	CE mark
	Contents		Follow the instructions for use!
manuals.biotronik.com 	Follow the electronically available instructions for use!		

STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide		
	Do not resterilize		Single use only. Do not re-use!
	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile

	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency
Label icon on devices with ProMRI: 	MR conditional: patients having a device system implanted whose components are labeled with this symbol on the packaging can be examined using an MR scan under precisely defined conditions.

IS-1 DF-1 DF-1 	Device: NBG code and compatible leads Example
	Factory settings for therapy: OFF Example
	Screwdriver

	Example of DF-1/IS-1 header
	Examples of DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 header
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector
	DF4 connector

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.

© All product names in use may be trademarks or registered trademarks held by BIOTRONIK or the respective owner.

CE 0123 2012

18-D-xx

Revision: J (2018-02-08)



440244

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin - Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия

BIOTRONIK
excellence for life
BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormannkerei
12359 Berlin

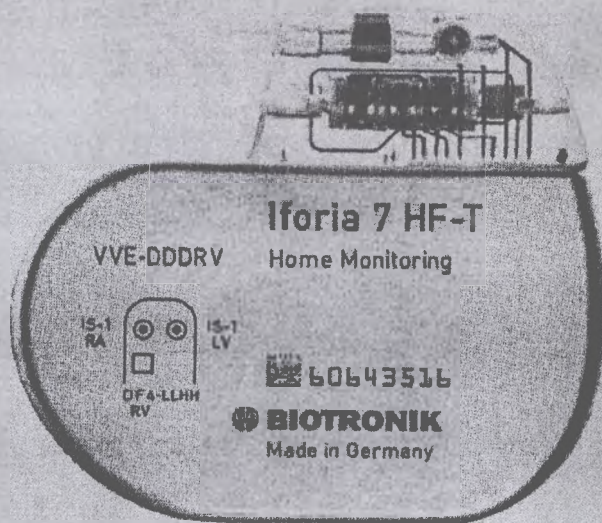
Младший специалист отдела нормоконтроля

Елена Поликарпова

« 12 » февраля 2018 г.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia

Техническое руководство (Эксплуатационная документация)



Содержание

Описание изделия	1
Медицинское предназначение	1
Обзор системы	2
Функции терапии и диагностики	5
Общие указания по технике безопасности	6
Условия эксплуатации	6
Возможные осложнения	7
Возможные факторы риска	8
Имплантация	9
Последовательность действий при имплантации	9
Меры предосторожности при программировании	12
Магнитный режим	14
Осмотр	14
Разъяснения для пациентов	15
Индикатор рекомендуемой замены	15
Эксплантация и замена имплантата	16
Параметры	17
Брадикардия/РТС	17
Тахикардия	20
Определение чувствительности	22
Диагностика	22
Домашний Мониторинг	23
Технические характеристики	23
Механические характеристики	23
Электрические параметры	23
Информация о батарее	25
Описание обозначений на этикетке	27

1 Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

Iforgia 3/5/7 входит в семейство имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Первичной целью терапии является предотвращение внезапной остановки сердца. Кроме того, возможно лечение брадикардических нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности путем мультифокальной желудочковой стимуляции.

Имплантация ИКД представляет собой симптоматическую терапию, преследующую указанные далее цели:

- Прекращение спонтанной фибрилляции желудочков (ФЖ) с помощью нанесения шока
- Прекращение спонтанной желудочковой тахикардии (ЖТ) с помощью антитахикардической стимуляции (АТС); в случае неэффективности АТС или гемодинамически непереносимой ЖТ наносится шок
- Ресинхронизирующая терапия сердца с помощью мультифокальной желудочковой стимуляции (трехкамерные имплантаты)
- Терапия брадикардии с помощью желудочковой (однокамерные имплантаты) или АВ-синхронизированной стимуляции (DХ, двух- и трехкамерные имплантаты)

Формы диагностики и терапии

Имплантат осуществляет контроль сердечного ритма, поэтому он автоматически распознает остановку сердца из-за желудочковой тахикардии и восстанавливает работу сердца. Все существенные основания для проведения кардиологической и электрофизиологической терапии имеются в наличии. Домашний Мониторинг BIOTRONIK® позволяет врачам осуществлять круглосуточный контроль за проводимой терапией.

Предполагаемые профессиональные знания

Помимо медицинского образования, необходимо понимать принципы функционирования и условия применения систем имплантатов.

- Только медицинскому персоналу, владеющему данными знаниями, разрешается использовать имплантаты по их прямому назначению.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.

ИИ и ИДН применяются для лечения опасной для жизни желудочковой аритмии с помощью антитахикардической стимуляции – дефибрилляции.

Для имплантатов BIOTRONIK действуют общепризнанные технологии дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для ИКД-терапии. Ориентиром могут служить действующие положения кардиологических обществ.

Мы рекомендуем следовать показаниям, опубликованным Германским научным обществом кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK) и Европейским кардиологическим обществом (ESC). А также показаниям, опубликованным Обществом сердечного ритма (HRS), Американским кардиологическим колледжем (ACC), Американской ассоциацией сердечных заболеваний (AHA), а также другими национальными кардиологическими обществами.

Однокамерные и двухкамерные модели ИКД

Одно- и двухкамерные ИКД показаны для пациентов, для которых существует следующая угроза:

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии

Трехкамерные имплантаты

Трехкамерные ИКД показаны для пациентов, для которых существуют следующие угрозы:

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии
- Сердечная недостаточность с диссинхронией желудочков

Также ИКД Iforia показаны для первичной профилактики у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.

Противопоказания

Известные противопоказания:

- Тахикардия, вызванная временными или обратимыми нарушениями, такими как интоксикация, электролитный дисбаланс, гипоксия, сепсис, острый инфаркт миокарда
- Настолько частые ЖТ или ФЖ, что в ходе терапии батарея имплантата будет слишком быстро разряжаться
- ЖТ с симптоматикой, не имеющей существенного клинического значения
- ЖТ или ФЖ, причину которой можно устранить хирургическим путем
- Сопутствующие заболевания, значительно ограничивающие прогноз
- Ускоренный спонтанный ритм

Обзор системы

Семейство имплантатов

Полное семейство Iforia 3/5/7 включает имплантаты нескольких типов: с коннектором DF-1/IS-1 или DF4/IS-1

Однокамерные имплантаты: VR-T и VR-T DX (только имплантаты с коннектором DF-1/IS-1); двухкамерные имплантаты: DR-T; трехкамерные имплантаты: HF-T. Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

Имплантат

Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и заварен снаружи, то есть герметичен. Эллипсоидальная форма облегчает имплантацию в область грудной мышцы. В коннекторной части имплантата находятся разъемы для биполярной стимуляции, определения чувствительности (в трехкамерных имплантатах также униполярная конфигурация) и подачи шока. При подаче шока или униполярной конфигурации электродов корпус служит в качестве потенциального противоположного полюса.

DF-1/IS-1 или DF4/IS-1

BIOTRONIK предлагает ИКД с коннекторными частями для стандартных разъемов электродов различных типов: DF-1/IS-1 и DF4/IS-1.

Примечание: ИКД модели DX поддерживают соединение только по DF-1/IS-1 стандарту.

Разъем электрода DF-1/IS-1

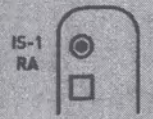
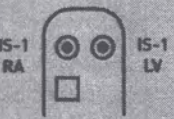
Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о разъемах и их расположении в коннекторной части в зависимости от типа имплантата.

VR	DX	DR	HF

Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RV (ПЖ)	DF-1	Шоковая спираль	Правый желудочек	VR, DX, DR, HF
SVC	DF-1	Шоковая спираль	Верхняя полая вена	VR, DX, DR, HF
RA (ПП)	IS-1	Биполярная	Предсердие	DX, DR, HF
IRIV	IS-1	Биполярная	(Правый) желудочек	VR, DX, DR, HF
LV (ЛЖ)	IS-1	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF

Разъем электрода DF4/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о разъемах и их расположении в коннекторной части в зависимости от типа имплантата.

VR	DR	HF
		

Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA (ПП)	IS-1	Биполярная	Предсердие	DR, HF
LV (ЛЖ)	IS-1	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF
RV, SVC	DF4	Биполярная и шоковая	Правый желудочек	VR, DR, HF

Примечание: К коннектору DF4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные разъемом DF4.

Электроды

Электроды производства BIOTRONIK покрыты оболочкой из биологически совместимого силикона. Они легко передвигаются, сохраняют стабильность в течение длительного времени и подходят для активной или пассивной фиксации. Имплантация таких электродов осуществляется с помощью интродьюсера. Некоторые электроды покрыты полиуретаном для лучшего скольжения. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов позволяют снизить порог стимуляции. Компания BIOTRONIK предлагает адаптеры для подключения уже имплантированных электродов к новым имплантатам.

Телеметрия

После инициализации телеметрическая коммуникация между имплантатом и программатором может осуществляться как посредством прикладывания головки программатора (англ. PGH, programming head), так и с помощью беспроводной телеметрии (радиочастотной телеметрии); у изделий BIOTRONIK эта функция носит название SafeSync®.

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с использованием портативного программатора BIOTRONIK: программное обеспечение для программатора PSW, начиная с версии 1204.A.

Существуют программаторы со встроенным или внешним модулем SafeSync для беспроводной телеметрии.

На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ дальнего поля, внутрисердечная электрограмма, маркерный канал и функции.

С помощью программатора могут быть установлены пороги стимуляции и проведены все тесты во время личного осмотра; кроме этого, постоянная программа может быть изменена и отправлена на имплантат.

Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения.

Режим

Настройка режима зависит от индивидуального диагноза.

Тип имплантата	Режим
VR	VVI; VVIR; VOO; ВЫКЛ.
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; ВЫКЛ.
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DOO; ВЫКЛ.

Коды NBD и NBO

WE — код NBD для антитахикардического режима одно-, двух- или трехкамерных имплантатов.

V	Шок в желудочке
V	Антитахикардическая стимуляция (АТС) желудочка
E	Детекция на основании анализа ВЭГМ

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима трехкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация
V	Мультифокальная стимуляция обоих желудочков

VDDR — код NBG для антибрадикардического режима однокамерного имплантата типа DX.

V	Стимуляция желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

VVIR — код NBO для антибрадикардических видов стимуляции однокамерного имплантата.

V	Стимуляция желудочка
V	Определение чувствительности в желудочке
I	Ингибирование импульсов в желудочке
R	Частотная адаптация

Домашний Мониторинг BIOTRONIK®

BIOTRONIK предоставляет не только средства для эффективной стимуляционной терапии, но и полный набор инструментов для ее настройки.

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая и терапевтическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются на стационарный или мобильный трансмиттер по беспроводной связи (с помощью антенны в конекторной части имплантата). Трансммиттер отправляет эту информацию в зашифрованном виде в Сервисный Центр компании BIOTRONIK через сеть сотовой связи.
- Полученные данные декодируются и оцениваются. Каждый врач может установить для пациента индивидуальные критерии оценки этих данных, а также время плановой передачи данных и их получения врачом посредством СМС, по электронной почте или по факсу.
- Результаты данного анализа наглядно отображаются для лечащих врачей на защищенной интернет-платформе HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center).
- Передача данных из памяти имплантата осуществляется в ежедневном сообщении имплантата.
- Сообщения имплантата, указывающие на особые события в сердце или в самом имплантате, сразу же передаются далее.
- Программатор позволяет в любой момент запросить тестовое сообщение имплантата для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

Номера для заказа ИКД Iforia с DF-1/IS-1 или DF4/IS-1 разъемами

Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

	Iforia 3	
	DF-1	DF4
VR-T	383586	383588
DR-T	383570	383572
HF-T	383554	383556

Номера для заказа ИКД Iforia ProMRI с DF-1/IS-1 или DF4/IS-1 разъемами

Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

	Iforia 5 ProMRI		Iforia 7 ProMRI	
	DF-1	DF4	DF-1	DF4
VR-T	390119	390121	390083	390089
VR-T DX	390123	—	390095	—
DR-T	390115	390117	390069	390075
HF-T	390111	390113	390056	390062

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

- Имплантат в стерильной упаковке
- Наклейка с серийным номером
- Паспорт пациента с ИКД
- Гарантийная брошюра

Примечание: Техническое руководство к имплантату вложено в заводскую упаковку в печатной форме или доступно в электронном виде в Интернете.

В стерильной упаковке находятся:

- Имплантат, заглушка на DF-1 разъем (если он имеется), заглушка на IS-1 разъем для трехкамерных устройств
- Фиксирующее поворотное устройство (отвертка)

Функции терапии и диагностики

Функции диагностики

- Записываются данные имплантации, последних опросов и осмотров, а также эпизоды аритмии; они сохраняются в памяти вместе с другими данными и дают возможность проанализировать состояние пациента и имплантата в любое время.
- Для контроля работоспособности электродов импеданс электродов в имплантате измеряется автоматически с помощью импульсов ниже заданного порога.
- Функции беспроводной ЭКГ: у имплантатов любого типа можно измерить отведение отдаленных потенциалов без внешних электродов между правожелудочковой дистальной шоковой спиралью и корпусом, что — в зависимости от места имплантации — в ЭКГ соответствует отведению II или III по Эйнтховену.
- При проведении личных осмотров после установления телеметрической связи во время тестирования прибор показывает беспроводную ЭКГ и ВЭГМ с маркерами.

Антитахикардическая стимуляция (АТС)

- ИКД может осуществлять лечение желудочковой тахикардии посредством антитахикардической стимуляции (АТС). Даже в зоне ФЖ можно использовать однократную АТС, если критерий стабильности выполнен до подачи шока (мономорфная быстрая ЖТ).
- В зависимости от типа имплантата его программа включает не только функции ИКД, но и все функции ЭКС для 1, 2 или 3 камер. Сердечный ритм непрерывно контролируется, любая аритмия классифицируется в соответствии с частотой сердечных сокращений и регулируемые критериями детекции. В зависимости от предварительно установленных значений осуществляется ингибирование или проведение как антибрадикардической, так и антитахикардической терапии.

Кардиоверсия, дефибрилляция

- ИКД может быть использован для лечения желудочковой тахикардии с помощью кардиоверсии и/или дефибрилляции. Полярность и энергию шока можно настраивать индивидуально; возможно установить энергию шока от 2,0 до 40 Дж. Перед подачей шока ИКД может запросить подтверждение длительности тахикардии, в этот период имплантат может идентифицировать спонтанное купирование тахикардии и при необходимости прервать процесс зарядки.
- Можно также настроить направления шока между различными шоковыми спиральями (ВПВ/ПЖ) и/или корпусом.

Адаптивная стимуляция и ресинхронизирующая терапия сердца (PVS)

- Инновационные частотные гистерезисы, автоматические функции сенсора и ночной режим поддерживают спонтанный ритм сердца пациента, предотвращают подавляющую стимуляцию и облегчают адаптацию имплантата к индивидуальным потребностям пациента.
- Установка верхней частоты отслеживания частоты предсердий предотвращает неспецифическую предсердную стимуляцию, уменьшая таким образом опасность возникновения пейсмекерной тахикардии.
- Положительные функции AV-гистерезиса поддерживают собственное AV-проведение и, как следствие, спонтанные сокращения желудочков. Отрицательные функции AV-гистерезиса поддерживают ресинхронизирующую терапию сердца посредством поддержания стимуляции при нагрузках.
- Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты снабжены функциями мультифокальной желудочковой стимуляции с возможной VV-задержкой в обоих направлениях.
- Чтобы при наличии высоких порогов на левожелудочковом электроде или нежелательной стимуляции диафрагмального нерва не потребовалось повторное оперативное вмешательство, в трехкамерном имплантате можно установить разную полярность стимуляции для электродов левого желудочка.
- Для правого и левого желудочков также имеется активный контроль захвата с автоматическим отслеживанием порога стимуляции или автоматическим мониторингом порога (АМП) с целью анализа тренда.

Для модели Iforia 3 доступна только опция автоматического мониторинга порога.

Сохранение программ

Настройки параметров сохраняются в трех индивидуальных терапевтических программах.

Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически посылает информацию на трансмиттер один раз в день. Он также автоматически посылает сообщения о событиях, сразу же перенаправляемые в Сервисный Центр. Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.
- В HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center) можно назначать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга. Действительно для Iforia 5/7.

- К важной модифицированной информации в сообщениях имплантата относятся, в частности, следующее:

- предсердные и желудочковые аритмии;
- параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы;
- текущие данные статистики;
- IEGM-Online HD®, до трех каналов высокого разрешения (High Definition).

2 Общие указания по технике безопасности

Условия эксплуатации

Технические руководства

В следующих технических руководствах содержится информация о применении систем имплантатов:

- техническое руководство к имплантату;
- техническое руководство к HMSC;
- технические руководства к электродам;
- технические руководства к программатору и его принадлежностям;
- технические руководства к пользовательскому интерфейсу;
- технические руководства к кабелям, адаптерам и принадлежностям.

- Технические руководства вложены в заводскую упаковку соответствующих изделий в печатной форме или доступны в электронном виде на сайте: manuals.biotronik.com

- Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.

- Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования.

Сохранение при транспортировке и размещении на складе

- Имплантаты нельзя перевозить или хранить вблизи магнитов или источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. в сведениях о батарее.

Поставка с установленным режимом транспортировки

В целях защиты батареи имплантат поставляется с установленным режимом транспортировки; во время необходимого при хранении формирования конденсатора возможно контролируемое увеличение времени зарядки шоковых конденсаторов.

- Режим транспортировки отображается на программаторе после первоначального опроса. (Он автоматически деактивируется во время имплантации).

Температура

Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи имплантата.

- Транспортировка, хранение и эксплуатация должны осуществляться при температуре от +5 °C до +45 °C.

Стерильная отгрузка

Имплантат и отвертка поставляются после их стерилизации газом. Стерилизация гарантирована, если блистерная упаковка и печать контроля качества не повреждены.

Стерильная упаковка

Имплантат и отвертка упакованы в 2 запечатанные по отдельности блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.

Одноразовое применение

Имплантат и отвертка предназначены для одноразового применения.

- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Возможные осложнения

Общая информация по медицинским осложнениям

Имплантаты BIOTRONIK могут вызывать все известные в врачебной практике осложнения, встречающиеся у пациентов с системами имплантатов.

- Например, это могут быть скопления жидкости в карманах для имплантатов, инфекции или реакция тканей. При этом следует ориентироваться на текущий уровень развития науки и техники.
- Гарантировать надежность антиаритмической терапии невозможно, даже если во время тестирования или позднейшего проведения электрофизиологических обследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, нельзя исключить индуцирование тахикардии или ее ускорение из-за попыток терапии, т.е. выступит фибрилляция или трепетание желудочков.

Потенциалы скелетных мышц

Биполярное определение чувствительности и контроль чувствительности имплантата корректируются с учетом диапазона частоты собственного ритма сердечных сокращений таким образом, что потенциалы скелетных мышц, как правило, не воспринимаются. Тем не менее — прежде всего, при очень высокой чувствительности — потенциалы скелетных мышц могут классифицироваться как собственная работа сердца и становиться причиной торможения или проведения антиаритмической терапии (в зависимости от помех).

В случае нежелательных мышечных потенциалов имплантат при превышении допустимой частоты помех переключается на асинхронную стимуляцию.

Возможные технические неисправности

Возникновение неисправностей в системе имплантата нельзя исключить полностью. В частности, они могут быть вызваны следующими причинами:

- Смещение или разрушение электродов
- Дефекты изоляции
- Неисправности компонентов имплантата
- Ослабление заряда батареи
- Сбой телеметрии

Электромагнитные помехи (EMI)

На работу любого имплантата могут повлиять помехи, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм или проведение измерений препятствует корректировке частоты.

- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие на них электромагнитных помех является минимальным.
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности EMI нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что EMI не вызывает у пациентов каких-либо симптомов либо вызывает незначительные симптомы.
- В зависимости от типа стимуляции и помех источники помех могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или асинхронной стимуляции.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения терапевтических и диагностических мероприятий, источники помех могут высвобождать такое большое количество энергии, что это вызовет повреждение ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.

Реакция имплантата при EMI

В случае электромагнитных помех имплантат переключается в асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля

Магнитный датчик (геркон) в имплантате замыкается при магнитном поле с плотностью потока от 1,8 мТл. В случае ослабления магнитных полей до уровня 1 мТл геркон размыкается.

Возможные факторы риска

Методы, которых следует избегать

Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:

- Терапевтический ультразвук: вред пациенту для пациента из-за избытка поступления тепла к тканям вблизи системы имплантата
- Чрескожная электростимуляция нервов
- Гипербарическая оксигенация
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях передается из внешнего источника через тело, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента.

При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Например, при использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.

В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо предпринимать следующие меры:

- Электроизоляция пациента
- Отключение функции детекции ИКД, при этом функция ЭКС может оставаться активной, при необходимости осуществляется перевод функции стимулятора в асинхронный режим
- Запрет на размещение источников энергии рядом с системой имплантата
- Дополнительный контроль периферического пульса пациента
- Наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него

Имплантат защищен от воздействия энергии, которую обычно индуцирует внешняя дефибрилляция. Тем не менее внешняя дефибрилляция может нанести ущерб любому имплантату. В частности, индукция тока в имплантированных электродах может вызвать некроз на участке врастания, что, в свою очередь, приводит к изменению свойств восприятия и порогов стимуляции.

- Клеящиеся электроды размещаются в передне-заднем направлении или вертикально относительно линии соединения имплантата с сердцем, а также на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Использование терапевтического облучения следует избегать по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. В том случае, если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Совокупность воздействующих факторов, например различных источников излучения, многообразия имплантатов, условий терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт EN 45502 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения:

- Соблюдайте указания для методов терапии и диагностики, сопряженных с риском.
- Защищайте имплантат от воздействия излучения.
- После облучения проведите повторную проверку функциональной способности системы имплантата.

Примечание: При наличии вопросов относительно оценки риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

Магнитно-резонансная томография

Для имплантатов без маркировки MPT-совместимости ProMRI необходимо избегать проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за характерного наличия для данного метода высокочастотных полей и плотности магнитного потока. Это может вызвать повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесения ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

Магнитно-резонансная томография может быть проведена при определенных условиях в случае соблюдения предписанных мер по защите пациента и системы имплантата. Имплантаты BIOTRONIK, оснащенные функцией MPT-совместимости, имеют маркировку ProMRI.

- Руководство к MPT-совместимой системе имплантата ProMRI содержит подробную информацию о безопасном проведении МРТ.
 - Загрузите данное руководство на веб-сайте в электронном виде: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Закажите печатную версию руководства в компании BIOTRONIK.
- Имеется ли разрешение на использование MPT-совместимых имплантатов для вашей страны или региона? Запросите актуальную информацию в компании BIOTRONIK.

3 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

Подготовка деталей

Необходимы следующие детали, соответствующие Директиве ЕС 90/385/ЕЭС:

- Имплантат с заглушкой и фиксирующим поворотным устройством BIOTRONIK.
- Электроды BIOTRONIK и интродьюсер:
 - однокамерный имплантат: биполярный шокковый электрод с 1 или 2 шокковыми спиралями для желудочка;
 - двухкамерный имплантат: биполярный электрод для предсердия и биполярный шокковый электрод для желудочка с 1 или 2 шокковыми спиралями;
 - трехкамерный имплантат: дополнительный униполярный или биполярный электрод для левого желудочка.
- Допускаются следующие типы соединений: DF-1, DF4 и IS-1. Для электродов с другими разъемами или электродов других производителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.
- Программатор BIOTRONIK (со встроенной беспроводной телеметрией SafeSync или отдельным модулем SafeSync) и допущенные к использованию кабели.
- Внешний многоканальный электрокардиограф.
- Запас стерильных деталей.

Обязательно держать наготове внешний дефибриллятор

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата:

- Держите наготове внешний дефибриллятор и плоские или клеящиеся электроды.

Распаковка имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование неисправного имплантата может привести к некорректной терапии

Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение и удар о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей.

- В этом случае следует использовать запасной имплантат.
 - Поврежденный имплантат необходимо отправить в компанию BIOTRONIK.
- Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки в отмеченной точке. Не допускайте контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными руками или инструментами!
 - Извлеките внутреннюю блистерную упаковку из внешней, взявшись за специальное углубление.
 - Вскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки в отмеченной точке.

Проверка деталей

Повреждения одной из деталей могут вызвать осложнения или сбой в работе имплантата.

- Перед распаковкой и после нее проверьте все детали на наличие повреждений.
- Замените поврежденные детали.
- ИКД поставляется с отключенной функцией терапии тахикардии, и имплантировать его можно только в таком состоянии.
- Запрещается укорачивать электроды.

Расположение

- Как правило, ИКД имплантируются субпекторально слева, в зависимости от анатомических особенностей пациента и конфигурации электрода.

Недопущение токов утечки

Во время имплантации не допускайте токов утечки между инструментами и имплантатом.

- Электроизоляция пациента

Исключение непреднамеренной подачи шоков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подача шока при активированном ИКД

При работе с активированным ИКД существует опасность непреднамеренной подачи шока.

- Прежде чем прикасаться к имплантату при установке, замене или удалении имплантата, деактивируйте функцию ИКД-терапии.

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Для разъемов DF-1- и IS-1 имеется заглушка в коннекторной части; соответствующие соединительные винты необходимо отсоединять или затягивать аккуратно.

- Для отвинчивания соединительных винтов используйте отвертку, входящую в комплект поставки. Используйте только отвертку с ограничением крутящего момента производства BIOTRONIK!
- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуются проверка электродов, дополнительно закажите стерильные отвертки в компании BIOTRONIK.

Избегайте короткого замыкания в коннекторной части

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При открытых разъемах электродов возможно короткое замыкание

Открытые и значит не изолированные от электролита разъемы в коннекторной части могут привести к нежелательному прохождению тока на тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Оставьте неиспользуемые разъемы электродов зарытыми уже установленными заглушками или закрывайте их заглушками входящими в комплект поставки.

Подготовка к имплантации электрода

При загрязнении в ходе имплантации:

- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой.
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор. Имплантация

1	Подготовьте вену.
2	Импантируйте электроды, выполните измерения и зафиксируйте электроды.
3	Сформируйте карман для имплантата.
4	Подсоедините коннектор электрода к имплантату.
5	Установите имплантат.
6	Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.
7	Закройте карман для имплантата.
8	Выполните стандартные проверки имплантата.

Подключение имплантата

Соответствующие коннекторы электрода вставляются в гнезда в коннекторной части имплантата.

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	Подключение с использованием DF-1/IS-1: • Подсоедините коннектор DF-1 правожелудочковой шоковой спирали к разъему RV. • Подсоедините коннектор DF-1 суправентрикулярной шоковой спирали к SVC. Либо подключите к верхней полой вене субкутанный электрод. Подключение с использованием DF4/IS-1 • Подключите коннектор DF4 к разъему RV.

3	Подключение с использованием DF-1/IS-1: • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к RV. • Подсоедините униполярный или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV. Подключение с использованием DF4/IS-1 • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините униполярный или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV.
4	Не поворачивая и не перегибая коннектор и проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора DF-1 или маркировка места ввода коннектора DF4 не покажется с другой стороны контактного гнезда. Эта маркировка может отличаться в зависимости от производителя используемого электрода.
5	Если не удастся легко вставить коннектор электрода в разъем: • в качестве смазки можно использовать только стерильную воду.
6	Если коннектор не удается ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. • Вертикально установленной отверткой проткните силиконовую заглушку посередине в месте расположения прорези до контакта с соединительным винтом. • Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не погнулся при ввинчивании.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • При использовании коннекторов IS-1 с двумя соединительными винтами затяните оба винта! • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует место подключения электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная терапия

Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудачно расположены, это может привести к детекции Far-field или недостаточной дефибрилляции.

- Расстояние между двумя шокowymi спиралями должно быть больше 6 см.
- Дистальные и кольцевые электроды не должны соприкасаться.

Установка головки программатора

На головке программатора находится схематический чертеж имплантата. Он служит для правильного расположения головки при установке и, как следствие, для обеспечения корректной телеметрии.

- Проверьте правильность расположения головки программатора.

Настройка телеметрии

Программатор (или модуль SafeSync) должен располагаться на расстоянии не более 3 м от имплантата; в идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

- Включите беспроводную телеметрию на программаторе.
- Приложите головку программатора примерно на 2 с, пока программатор не выдаст сообщение об успешном завершении инициализации.



В навигаторе появится символ SafeSync, а в строке состояния — индикатор интенсивности сигнала.

- Снимите головку программатора.

Активация терапии ИКД

- Загрузите на программатор программное обеспечение, подходящее для используемого типа имплантата.
- Активируйте функцию ИКД-терапии.
- После подключения электродов и первого измерения импеданса стимуляции режим транспортировки деактивируется. Данные имплантации сохраняются.
- При программировании примите соответствующие меры предосторожности.

- В случае, если во время программирования АТС имплантат индуцирует тахикардию или не обеспечивает адекватную терапию при выполнении теста ПДФ, используйте экстренный шок или внешний дефибриллятор.

Меры предосторожности при программировании

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

Во время проведения стандартных проверок также могут возникнуть критические для пациента состояния, например вследствие установки некорректных параметров или сбоя телеметрии.

- При проведении тестов также должен быть обеспечен надлежащий уход за пациентом.
- После проведения теста порога стимуляции проверьте, может ли этот порог быть достигнут с клинической и технической точек зрения.
- Постоянно наблюдайте за ЭКГ и состоянием пациента.
- При необходимости прервите тест.

Прерывание телеметрии

Сбой программатора или телеметрии, возникающий во время выполнения временных программ (процедуры осмотра), может привести к неадекватной стимуляции пациента. Это возможно в том случае, когда программатор не отвечает из-за программной ошибки или неисправности сенсорного дисплея, что не позволяет завершить работу временной программы. В таком случае поможет прерывание телеметрии, при этом имплантат автоматически переключится на постоянную программу.

- При телеметрии с использованием головки программатора: приподнимите головку программатора не менее чем на 30 см.
- При беспроводной телеметрии: выключите программатор и скорректируйте его положение.
- Отключите возможные источники помех.

Избегайте критических настроек параметров

Нельзя устанавливать сочетания режимов и параметров, которые могут представлять опасность для пациента.

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.

Проверка наличия электродов, соответствующих направлению шока

Можно установить три направления шока, два из которых образуют электрическую цепь к корпусу имплантата.

- Для использования направления шока ЛЖ -> ВПВ необходима вторая шоковая спираль (dual shock coil).

Наблюдение за пациентом при установке асинхронных режимов

Асинхронные режимы VDD и DDD можно настроить только при деактивированной функции определения тахикардии. При этом пациент остается без наблюдения и, как следствие, не выполняется ИКД-терапия.

- Непрерывно наблюдайте за пациентом.
- Обязательно держите наготове наружный дефибриллятор.

Настройка определения чувствительности

Параметры, установленные вручную, могут быть неточными, например ненадлежащая защита от отдаленных потенциалов может препятствовать восприятию собственных импульсов.

- Соблюдайте параметры автоматической настройки чувствительности.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют избежать подобных осложнений:

- Измерение времени ретроградного проведения
- Настройка защиты от PMT
- Установка VA-критерия

Предотвращение проведения предсердной тахикардии на желудочек

У имплантатов BIOTRONIK есть множество функций, которые позволяют предотвратить проведение предсердной тахикардии на желудочек/желудочки.

- Настройка переключения режимов для пациентов с соответствующими показаниями.
- Установка таких значений верхней частоты отслеживания и рефрактерного периода, при которых можно избежать резкого изменения желудочкового ритма.
- Предпочтительным является ответ по типу Венкебах, следует избегать периодики 2:1.
- Все параметры устанавливаются таким образом, чтобы избежать постоянной смены режимов, управляемых предсердиями, на режимы, управляемые желудочками.

Соблюдение предельного значения импеданса шока

При слишком низком импедансе шока возможно повреждение имплантата.

- Импеданс шока должен быть больше 25 Ω .

Предотвращение рецидива после шокового разряда

При отсутствии спонтанного ритма после шокового разряда можно использовать программу постшоковой стимуляции.

Постоянная программа	Программа постшоковой стимуляции
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
WI и ВЫКЛ.	WVI

- Можно настраивать следующие параметры программы пост-шоковой стимуляции: длительность пост-шоковой стимуляции, базовая частота, частотный гистерезис, желудочковая стимуляция, защита Т-волны ЛЖ, синхронизация, AV-задержка (постоянная, не динамическая).
- По умолчанию для программы пост-шоковой стимуляции установлены следующие параметры:
ПП и ПЖ: 7,5 В, 1,5 мс;
ЛЖ: настройки постоянной программы.

Неотключаемая стимуляция диафрагмы

В редких случаях невозможно остановить хроническую стимуляцию диафрагмального нерва путем перепрограммирования доступной конфигурации для стимуляции левого желудочка или принятия других мер.

- При необходимости установите режим стимуляции правого желудочка в постоянной программе, в АТС, в программе пост-шоковой стимуляции и переключения режимов.

Возможность избежать рисков при стимуляции только левого желудочка

Смещение электродов при стимуляции только левого желудочка может повлечь за собой следующие опасности: потеря желудочковой стимуляции и АТС-терапии, а также индукция предсердных аритмий.

- Проанализируйте параметры стимуляции и определения чувствительности на предмет отрицательных последствий для лечения.
- Для пациентов, зависимых от имплантата, не рекомендуется проводить стимуляцию только левого желудочка.

- Учитывайте вероятность того, что функция автоматического контроля захвата может оказаться недоступной.
- При проведении осмотров и тестов порога стимуляции учитывайте потерю синхронизированной желудочковой стимуляции.
- Переключение режимов и пост-шоковая терапия не допускают стимуляцию только левого желудочка. Учитывайте это при настройке переключения режимов и установке параметров пост-шоковой терапии.

Обнаружение дефектов электродов

Функция автоматического измерения импеданса всегда включена.

- Значения импеданса, указывающие на сбой в работе электродов, документируются в списке событий.

Учитывайте потребление тока и срок службы

Беспроводная телеметрия потребляет чуть больше тока: расход при имплантации соответствует примерно 10 дням эксплуатации, а расход при 20-минутном осмотре соответствует примерно 3 дням.

- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости.
- Если по прошествии 5 мин данные не будут введены, SafeSync переключится в режим энергосбережения.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Магнитный режим

Установка головки программатора при включенной ИКД терапии

Если установлена подключенная головка программатора, передающая данные на программатор, и включена постоянная ИКД терапия, то детекция и терапия продолжаются, за исключением времени диагностических тестов. Если ИКД терапия не включена в постоянном режиме, то даже при установленной головке программатора терапия отсутствует.

Прикладывание программирующей головки

Если устанавливается головка программатора, то остается время для запроса имплантата и для ручной активации или деактивации терапии, прежде чем имплантат снова перейдет в установленный до этого постоянный режим терапии. То же самое относится к процедуре установления беспроводной телеметрии.

Установка постоянного магнита

При установке постоянного магнита детекция и терапия событий тахикардии прерываются. После 8 часов подобной деактивации имплантат снова автоматически включает функции терапии, чтобы предотвратить непреднамеренное длительное отключение.

- Если требуется прервать детекцию более чем на 8 часов, в этот период необходимо один раз на короткое время снять магнит, установленный над имплантатом. При повторной установке отсчет 8 часов начнется заново.
- Используйте магниты компании BIOTRONIK: постоянные магниты типа M-50.

Осмотр

Интервалы между осмотрами

Осмотр должен осуществляться через одинаковые согласованные интервалы.

- После завершения фазы врастания электродов, приблизительно через три месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Один раз в год, не позднее чем через 12 месяцев после последнего личного осмотра, должен осуществляться следующий личный осмотр.

Осмотр с использованием Домашнего Мониторинга BIOTRONIK Home Monitoring®

Контроль с помощью Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям. При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

- Пациент был проинформирован, что, несмотря на контроль с помощью Домашнего Мониторинга, он должен связаться с врачом, если у него будет отмечаться повторное появление или прогрессирование симптомов.
- Сообщения с имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли достаточными данные Домашнего Мониторинга в свете клинического состояния пациента и технического состояния системы имплантата; в противном случае пациент должен явиться на личный осмотр.

Информация о возможной ранней диагностике, полученная с помощью Домашнего Мониторинга, может стать причиной дополнительного личного осмотра. Например, полученная информация может на ранней стадии указать на проблемы с электродами или на предупреждение о замене [ERI] в обозримом будущем. Кроме того, эта информация может предоставить указания на детекцию ранее не выявленной аритмии или на изменение терапии путем перепрограммирования имплантата.

Осмотр с использованием программатора

Во время личного осмотра выполните следующие действия:

1	Запись и анализ ЭКГ.
2	Опрос имплантата.
3	Анализ статуса и автоматически измеряемых данных осмотра
4	Проверка функции определения чувствительности и стимуляции
5	При необходимости запись статистических данных и запись ВЭГМ
6	При необходимости проведение традиционных проверок вручную
7	При необходимости корректировка функций программы и параметров
8	Передача постоянной программы на имплантат
9	Распечатка [протокол печати] и документирование данных осмотра.
10	Завершение осмотра данного пациента.

Разъяснения для пациентов

Паспорт пациента с ИКД

В комплект поставки входит паспорт пациента с ИКД.

- Передайте паспорт пациенту.
- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Запрещающий знак



Пациенту следует избегать мест, отмеченных запрещающим знаком.

- Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.

Возможные источники помех

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех; имплантат не должен находиться вблизи источников помех.

- Кроме того, обратите внимание пациента на особые бытовые приборы, арочные металлоискатели/системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и трансмиттеры.
- Объясните пациенту, что ему следует:
 - использовать мобильный телефон со стороны, противоположной той, где установлен имплантат;
 - держать мобильный телефон на расстоянии не менее 15 см от имплантата как при использовании, так и при хранении.

Индикатор рекомендуемой замены

Возможные статусы батарей

- BOS: начало срока службы: уровень заряда батареи > 70 %.
- MOS 1: середина срока службы: остаточный заряд от 70 % до 40 %
- MOS 2: середина срока службы: остаточный заряд < 40 %.
- ERI: предупреждение о замене [соответствует RRT: Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены];
- EOS: окончание срока службы.

Предупреждение о замене ERI

Домашний Мониторинг может распознать предупреждение о замене ERI (Elective Replacement Indication).

ВНИМАНИЕ

Терапия, ограниченная по времени

Если предупреждение о замене появится через короткое время после осмотра и впервые регистрируется при следующем осмотре, оставшийся срок службы может быть гораздо меньше 3 месяцев.

- Замените имплантат в ближайшее время.
- Имплантат может контролировать сердечный ритм по меньшей мере еще 3 месяца.
- До окончания срока службы имплантат может нанести не менее 6 шоков с максимальной энергией.
- Установленные в программном обеспечении параметры не меняются.

Предупреждение о замене EOS (окончание срока службы)

Домашний Мониторинг может распознать окончание срока службы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни пациента

Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется.

- Немедленно замените имплантат.
 - Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!
-
- Определение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков, а также все функции терапии деактивируются!
 - Антибрадикардическая программа остается активной в режиме VVI:
 - желудочковая стимуляция: ПЖ; базовая частота 50 уд/мин; без дополнительных функций стимулятора, таких как гистерезис и т. д.;
 - амплитуда импульса 6 В, длительность импульса 1,5 мс;
 - время передачи для Домашнего Мониторинга: 90 дней.

Эксплантация и замена имплантата

Эксплантация

- Запросите статус имплантата.
- Перед эксплантацией деактивируйте функции терапии ЖТ и ФЖ.
- Отсоедините электроды от коннекторной части, ни в коем случае не перерезайте их.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат, а в случае необходимости также и электроды.

Примечание: Обычное окисление может привести к изменению цвета корпуса ИКД, но оно не оказывает отрицательного влияния на имплантат или его работоспособность.

- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны утилизироваться с соблюдением соответствующих мер предосторожности из-за опасности заражения.

Замена имплантата

Если использование ранее имплантированных электродов не планируется, но они остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительная неконтролируемая цепь тока по направлению к сердцу.

- Перед заменой имплантата деактивируйте функции терапии ЖТ и ФЖ.
- Изолируйте неиспользуемые коннекторы.

Действуют следующие основные правила:

- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Кремирование

Имплантат нельзя кремировать вместе с трупом.

- Перед кремацией трупа скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация

Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованной продукции для ее экологически безопасной утилизации.

- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.

4 Параметры

Брадикардия/РТС

Общая ИКД-терапия

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
ИКД-терапия	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Программы	Отображение стандартной программы; отображение безопасной программы; отображение первой запрошенной программы; индивидуально 1, 2, 3	—	x	x	x	x

Таймирование. Базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	40 уд/мин	x	x		
		60 уд/мин			x	x
Ночная частота	ВЫКЛ; 30 ... (5) ... 100 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Начало ночной программы	00:00 ... (0:01) ... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	x	x	x	x
Завершение ночной программы		6:00 чч:мм				
Частотный гистерезис	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Сканирующий/повторный	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x

Таймирование. АВ-задержка

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
АВ-динамика	Низкая, средняя, высокая, фиксированная; (индивидуально)	Низкая		x	x	x
АВ-задержка (1 или 2) после:						
– Стимуляции	15; 40 ... (5) ... 350 мс	—			x	x
– Определения чувствительности	Автоматически: АВ-задержка после стимуляции + компенсация определения чувствительности или 40 ... (5) ... 350 мс	—		x	x	x
– При частоте 1	50 ... (10) ... 130 уд/мин	60 уд/мин				
– При частоте 2	60 ... (10) ... 140 уд/мин	130 уд/мин				
Компенсация определения чувствительности	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -120 мс	-40 мс			x	x
Режим АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный; IRSplus	ВЫКЛ.		x	x	
	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный	ВЫКЛ.				x
АВ-гистерезис [положительный]	70; 110; 150; 200 мс	70 мс		x	x	x
АВ-гистерезис [отрицательный]	10 ... (10) ... 150 мс	50 мс		x	x	x
АВ сканирующий/повторный (положительный)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x

Таймирование. Постшоковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Длительность постшоковой программы	ВЫКЛ.; 10 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 5 мин; 10 мин	10 с	x	x	x	x
Постшоковая базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	60 уд/мин	x	x	x	x
Постшоковая AV-задержка	50 ... (10) ... 350 мс	140 мс			x	x
Постшоковая желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	RV (ПЖ)				x

Таймирование. Верхняя частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Верхняя частота отслеживания	90 ... (10) ... 160 уд/мин	130 уд/мин		x	x	x
Верхняя частота отслеживания в предсерди	ВЫКЛ.; 175; 200; 240 уд/мин	200 уд/мин			x	x

Таймирование. Переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Частота включения	ВЫКЛ.; 120 ... (10) ... 200 уд/мин	160 уд/мин		x	x	x
Критерий начала	3 ... (1) ... 8 (из 8)	5		x	x	x
Критерий разрешения						
Изменение базовой частоты	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 30 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Режим	После режима VDD(R): VDI(R)	VDI		x	x	x
	После режима DDD(R): DDI(R)	DDI			x	x
После переключения режимов:						
- Частота	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 50 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
- Длительность	1 ... (1) ... 30 мин.	1 мин.				

Таймирование. Желудочковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Постоянный	ПЖ; БиВ; ЛЖ	БиВ				x
Синхронизация	ВЫКЛ.; ПЖс; ПЖс + ЖЭС	ПЖс				x
Защита Т-волны ЛЖ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.				x
Максимальная триггерная частота:						
- DDD(R) и VDD(R)	МЧО + 20; 90 ... (10) ... 160 уд/мин	МЧО + 20				x
- DDI(R), VDI(R) и VVI(R)	90 ... (10) ... 160 уд/мин	130 уд/мин				
Камера, стимулируемая в первую очередь	ПЖ; ЛЖ	LV (ЛЖ)				x
VV-задержка после Vp	0 ... (5) ... 100 мс	5 мс				x

Таймирование. Рефрактерные периоды и слепые периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
ПВПП	АВТО; 175 ... (25) ... 600 мс	225 мс		x	x	x
Слепой период после предсердной стимуляции	50 ... (10) ... 100 мс	50 мс			x	x
Слепой период ЛЖ после стимуляции ПЖ		80 мс				x
Слепой период ПЖ после стимуляции ЛЖ						
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	ВЫКЛ; 25 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vr	50 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x

Таймирование. Защита от ПМТ

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Детекция/прекращение ПМТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
VA-критерий	250 ... (10) ... 500 мс	350 мс		x	x	x

Таймирование. Частотная адаптация с помощью акселерометра;

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 160 уд/мин	160 уд/мин	x	x	x	x
Усиление сенсора	АВТО; очень низкое; низкое; среднее, высокое, очень высокое значение	Средняя	x	x	x	x
Порог чувствительности сенсора	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Средняя	x	x	x	x
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин/цикл	2 уд/мин	x	x	x	x
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин/цикл	0,5 уд/мин	x	x	x	x

Стимуляция. Амплитуда импульса и длительность импульса

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Амплитуда импульса ПП	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	2,5 мВ			x	x
Амплитуда импульса ПЖ			x	x	x	x
Амплитуда импульса ЛЖ						x
Длительность импульса ПП	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс			x	x
Длительность импульса ПЖ			x	x	x	x
Длительность импульса ЛЖ		0,4 мс				x

Стимуляция. Контроль захвата желудочков

Данный параметр актуален для Ifora 5/7

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Желудочковый контроль захвата	ВЫКЛ.; АМП, ВКЛ.	АМП	x	x	x	x
Начало теста порога стимуляции	2,5 ... (0,5) ... 5,0 В	АМП: 2,5 мВ ВКЛ.: 3,5 В	x	x	x	x
Минимальная амплитуда	1,0 ... (0,25) ... 4,0 В	1,0 В	x	x	x	x
Запас по амплитуде	1,0; 1,2 В	1,0 В	x	x	x	x

Данный параметр актуален для Ifora 3

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Контроль захвата	ВЫКЛ.; АМП	АМП	x	x	x	x

Стимуляция. Предсердный контроль захвата

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Предсердный контроль захвата	ВЫКЛ.; АМП	АМП			x	x

Конфигурация ЛЖ электрода

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Полярность симуляции ЛЖ	ЛЖ кон. -> ЛЖ кольц. ЛЖ кон. -> ПЖ кольц. ЛЖ кольц. -> ЛЖ кон. ЛЖ кольц. -> ПЖ кольц. УНИП.	ЛЖ кон. -> ПЖ кольц.				x
Полярность определения чувствительности ЛЖ	УНИП., БИП.	УНИП.				x

Программа МРТ

Действительна для имплантатов с ProMRI.

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Режим	V00; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x		
	V00; D00; ВЫКЛ.				x	x
Базовая частота	70 ... (10) ... 160 уд/мин	90 уд/мин			x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	RV (ПЖ)				x

Тахикардия

Детекция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Интервал ПТ/ФП	240 ... 600 мс	300 мс		x	x	x
Интервал ЖТ1	ВЫКЛ; 270 ... (10) ... 600 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Интервал ЖТ2	ВЫКЛ; 270 ... (10) ... 500 мс					
Интервал ФЖ	ВЫКЛ; 240 ... (10) ... 400 мс	300 мс				

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Счетчик детекций ЖТ1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Счетчик детекций ЖТ2	10 ... (2) ... 40	16				
Счетчик детекций ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 6 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30	8 из 12				
Счетчик редетекций ЖТ1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Счетчик редетекций ЖТ2		14				
Детекция SMART ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Детекция SMART ВКЛ.						
- Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- Стабильность ЖТ1/ЖТ2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Детекция SMART ВЫКЛ.						
- Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Стабильность ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 8 ... (4) ... 48 мс	24 мс				
Устойчивая ЖТ	ВЫКЛ.; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 мин.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Принудительное прекращение	ВЫКЛ.; 1 ... (1) ... 10 min	1 мин.		x	x	x

Терапия. АТС

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Попытки	ВЫКЛ; 1 ... [1] ... 10	ВЫКЛ.	х	х	х	х
Тип АТС для ЖТ1/ЖТ2	Пачка ВЧ-импульсов; рампа	Пачка импульсов	х	х	х	х
Тип АТС для ФЖ	ВЫКЛ.; пачка ВЧ-импульсов; рампа	Пачка импульсов	х	х	х	х
АТС-оптимизация	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	х	х	х	х
Число S1 для ЖТ1/ЖТ2	1 ... [1] ... 10	5	х	х	х	х
Число S1 для ФЖ		8				
S1-декремент для ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ	5 ... [5] ... 40 мс	10 мс	х	х	х	х
Декремент сканирования	ВЫКЛ; 5 ... [5] ... 40 мс	ВЫКЛ.	х	х	х	х
Добавить S1 для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	х	х	х	х
Желудочковая стимуляция для ЖТ1/ЖТ2	ПЖ, ЛЖ, Бив	RV (ПЖ)				х
Желудочковая стимуляция для ФЖ		RV (ПЖ)				
Интервал R-S1 для ЖТ1/ЖТ2	70 ... [5] ... 95 %	80 %	х	х	х	х
Интервал R-S1 для ФЖ		85 %				

Терапия. Шок

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Число шоков ЖТ1/ЖТ2	0; 1; 2; 6; 8	8	х	х	х	х
Число шоков ФЖ	6; 8	8	х	х	х	х
1-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 Дж	40 Дж	х	х	х	х

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
2-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 Дж	40 Дж	х	х	х	х
3-й – n-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4*40 Дж; 6*40 Дж	6*40 Дж	х	х	х	х
1-й шок для ФЖ	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 Дж	40 Дж	х	х	х	х
2-й шок для ФЖ	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 Дж	40 Дж	х	х	х	х
3-й – n-й шок для ФЖ	4*40 Дж; 6*40 Дж	6*40 Дж	х	х	х	х
Для шока в ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ:						
- Подтверждение	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	х	х	х	х
- Полярность	Нормальная; обратная; чередующаяся	Нормальная				
- Форма шока	Бифазный; бифазный 2	Бифазная				
- Направление шока	ПЖ -> ИКД+ВПВ ПЖ -> ИКД	ПЖ -> ИКД+ВПВ	х		х	х
	ПЖ -> ВПВ	ПЖ -> ИКД		х		

Определение чувствительности

Чувствительность и пороги

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Определение чувствительности предсердия	СТД.; ВЫКЛ.	Стандарт		x	x	x
Определение чувствительности правого желудочка	Стандартное; подавление Т-волны; чувствительность ФЖ; индивидуальное	Стандарт	x	x	x	x
Определение чувствительности левого желудочка	СТД.; ВЫКЛ.; ИНД.	Стандарт				x
Верхний порог правого желудочка	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Верхний порог левого желудочка	50; 75 %	50 %				x
Длительность верхнего порога после детекции	110; 150 ... [50] ... 500 мс	350 мс	x	x	x	x
Длительность верхнего порога после стимуляции	Чувствительность ФЖ: 110 мс	400 мс				
Нижний порог ПЖ	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Подавление Т-волны после стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Минимальный порог предсердия	0,2 ... [0,1] ... 2,0 мВ	0,4 мВ		x	x	x
Минимальный порог правого желудочка	0,5 ... [0,1] ... 2,5 мВ	0,8 мВ	x	x	x	x
Минимальный порог левого желудочка	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 В	1,6 мВ				x

Диагностика

Можно осуществить следующие настройки:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Для ПТ/ФП	ВЫКЛ.; ВКЛ. Для Iforia 7: расширенный режим ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Для НЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Периодические записи	Если Домашний Мониторинг ВЫКЛ.; ВЫКЛ.; 30 ... [30] ... 180 дней	90 дней	x	x	x	x
ВЭГМ конфигурация	ПП, ПЖ, ЛЖ ПП, ПЖ, ДП ДП, ПЖ, ЛЖ	ПП, ПЖ, ЛЖ				x

Следующие параметры могут быть дополнительно настроены для Iforia 7 :

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Начало периода покоя	00:00 ... [1:00] ... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	x	x	x	x
Длительность периода покоя	0,5 ... [0,5] ... 12 ч	4 ч	x	x	x	x
Корректировка AV-задержки теста определения чувствительности	ВЫКЛ.; 300 мс	300 мс		x	x	x
Грудной импеданс (TI)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Домашний Мониторинг

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Домашний Мониторинг	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Время передачи	Стандартное: 00:00 ... [1:00] ... 23:00 чч:мм	Стандарт	x	x	x	x
ВЭГМ для:						
– Эпизодов терапии	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
– Эпизодов мониторинга						
Продолжительный предсердный эпизод	ВЫКЛ.; 6; 12; 18 ч	12 ч		x	x	x

Применимо для Iforia 3

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Длительность цикла	ВЫКЛ.; 30, 60, 90, 120, 180 дней	30 дней	x	x	x	x
Дата передачи:	XX.XX.XXXX	Осмотр + 7 день	x	x	x	x

5 Технические характеристики

Механические характеристики

Корпус

Имплантаты с коннекторной частью DF-1/IS-1

Тип	Разъем	Ш x В x Г, мм	Объем, см ³	Вес, г
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	80
DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	81
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83

Имплантаты с коннекторной частью DF4/IS-1

Тип	Разъем	Ш x В x Г, мм	Объем, см ³	Вес, г
VR	DF4	65 x 52 x 11	31	80
DR	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF4	65 x 56 x 11	33	82

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола
- Заглушка и силиконовая заглушка силопрен или силистик уплотнение DF4 силистик

Рентгени маркировка

NT

Электрические параметры

Стандарты

Данные соответствуют стандарту EN 45502-2-2:2008.

Условия измерения

Если не указано другое, все данные относятся к следующим условиям:

- Температура окружающей среды: 37 °C ± 2 °C
- Стимуляция/определение чувствительности: 500 Ω ± 1 %
- Шок: 50 Ω ± 1 %

Заводские настройки

- Зоны аритмии ЖТ1; ЖТ2; ФЖ: ВЫКЛ.
- Антибрадикардическая стимуляция ВЫКЛ.
- Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.

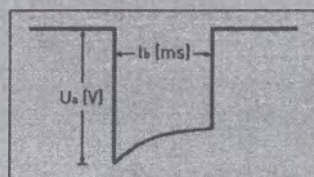
Телеметрические данные

- Номинальная несущая частота: 403,6 МГц
- Максимальная мощность передачи: < 25 мВт (-16 дБм)

Международный допуск для использования беспроводных систем

Имплантаты с системой Домашнего Мониторинга® BIOTRONIK оборудованы антенной для беспроводной связи.

Волновая форма сигнала



Стимулирующий импульс имеет следующую форму:

Амплитуда импульса достигает своего максимального значения в начале импульса (U_a). С увеличением длительности стимуляции (t_b) амплитуда снижается в зависимости от импеданса стимуляции.

Помехоустойчивость

- Примечание к имплантатам типа VR DX (только имплантаты с коннектором DF-1/IS-1): требования к электромагнитной совместимости выполняются, пока для предсердной чувствительности установлено значение 1,0 мВ (заводские настройки) или значения $\geq 1,0$ мВ. При установке значений чувствительности необходимо принять меры, которые позволят обеспечить бесперебойное проведение терапии.
- Примечание к имплантатам типов HF: При униполярном определении чувствительности выполняется требование к напряжению помех, значение которого не должно превышать 0,3 мВ (двойная амплитуда).

Подавление синфазной составляющей

Частота	Подавление синфазной составляющей			
	Предсердие: DX*	Предсердие: DR, HF	Правый желудочек: VR, DR, HF	Левый желудочек: HF
16,6 Гц	58 дБ	53 дБ	64 дБ	66 дБ
50 Гц	55 дБ	55 дБ	64 дБ	66 дБ
60 Гц	56 дБ	56 дБ	64 дБ	68 дБ

* Только имплантаты с коннектором DF-1/IS-1.

Амплитуда АТС

Была измерена пачка импульсов при 500 Ω , амплитуде 7,5 В (допуск $\pm 1,5$ В), длительности импульса 1,5 мс, интервале R-S1 300 мс и числе S1, равном 5.

Амплитуда АТС	Измеренный минимум	Измеренный максимум	Среднее значение
RV (ПЖ)	7,67 В	7,67 В	5,00 В
LV (ЛЖ)	7,67 В	7,67 В	4,99 В

Автоматическая настройка чувствительности

Измерение фактических значений, форма волны тестового сигнала: стандартный треугольник. У имплантатов типа DX запрограммированная предсердная чувствительность усилена на коэффициент 4.

Чувствительность	Значение	Допустимое значение	Измеренное значение
ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,5	0,24 мВ
ПП: отрицательная			0,24 мВ
DX: ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,52 (от 0,05 до 0,13)	0,05 мВ
DX: ПП: отрицательная			0,05 мВ
ПЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,48 мВ
ПЖ: отрицательная			0,40 мВ
ЛЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,48 мВ
ЛЖ: отрицательная			0,56 мВ

Энергия шока/пиковое напряжение

При направлении шока: от ПЖ к корпусу* ВПВ

энергии шока (допустимое значение)	Допустимое значение пикового напряжения	Измеренное значение энергии шока	Измеренное значение пикового напряжения
1 Дж [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 В	0,84 Дж	100 В
20 Дж [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 В	18,1 Дж	469 В
40 Дж [33,8 ... 41,4]	620 ... 690 В	36,9 Дж	667 В

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовителем указана следующая информация:

Изготовитель	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, США	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pigna, Германия
Тип батареи	GB 2992	LiS 3410 RA/RR
ИН батареи в программаторе	3	4
Тип имплантата	VR, (DX), DR, HF	
Вольтаж батареи при предупреждении о замене	2,5 мВ	2,85 В
Время зарядки батареи в начале срока службы	8 с	8 с
Время зарядки батареи при предупреждении о замене	10 с	10 с
Полезная мощность до предупреждения о замене	Iforia 3/5: 1390 мА ч Iforia 7: 1600 мА ч	1390 мА ч
Полезная мощность до окончания срока службы	1730 мА ч	1520 мА ч

Длительность хранения

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев между датой производства и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).
- Если имплантация ИКД осуществляется незадолго до окончания срока его хранения, ожидаемый срок службы может сократиться примерно на 16 месяцев.

Расчет срока службы

- Срок службы рассчитывается описанным ниже образом, в зависимости от типа имплантата во всех камерах.
 - Амплитуда импульса: 2,5 мВ
 - Длительность импульса: 0,4 мс
 - Импеданс стимуляции: 500 Ω
 - Базовая частота: 60 уд/мин

- Домашний Мониторинг: ВКЛ., ежедневная передача 1 сообщения имплантата, а также ежегодная передача 12 IEGM-Online HD
- Функции диагностики и записи включены в постоянном режиме

- Формирование конденсатора выполняется 4 раза в год, поэтому необходимо ежегодно как минимум 4 раза максимально заряжать батарею для шока, даже если за этот год шок применяется менее 4 раз.

Расчет числа шоков

Расчет максимального числа шоков:

срок службы [годы] $\times$ число шоков в год

Iforia 3/5 VR-T

Срок службы с батареями GB 2992 или LiS 3410 RA/RR:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10,42	8,39	7,01	6,03	5,28
15 %	10,14	8,20	6,89	5,93	5,21
50 %	9,55	7,81	6,60	5,72	5,05
100 %	8,81	7,31	6,24	5,45	4,83

Iforia 5 VR-T DX

Срок службы с батареями GB 2992 или LiS 3410 RA/RR:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,24	7,61	6,46	5,61	4,96
50 %	8,75	7,26	6,21	5,42	4,81
100 %	8,12	6,83	5,89	5,17	4,62

Iforia 3/5 DR-T

Срок службы с батареями GB 2992 или LiS 3410 RA/RR:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,02	7,45	6,35	5,53	4,89
50 %	8,10	6,81	5,88	5,17	4,61
100 %	7,08	6,07	5,32	4,73	4,26

Iforia 3/5 HF-T

Срок службы с батареями GB 2992 или LiS 3410 RA/RR:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	8,78	7,29	6,23	5,44	4,82
15 %	8,21	6,89	5,94	5,21	4,65
50 %	7,14	6,12	5,35	4,76	4,28
100 %	6,01	5,27	4,69	4,23	3,85

Iforia 7 VR-T

Срок службы с батареями GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	11,78	9,52	7,98	6,87	6,03
15 %	11,48	9,32	7,84	6,76	5,95
50 %	10,81	8,87	7,52	6,53	5,76
100 %	9,99	8,31	7,11	6,21	5,52

Iforia 7 VR-T DX

Срок службы с батареями GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,48	8,65	7,36	6,40	5,66
50 %	9,92	8,26	7,08	6,19	5,50
100 %	9,22	7,77	6,71	5,91	5,27

Iforia 7 DR-T

Срок службы с батареями GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,22	8,47	7,23	6,31	5,59
50 %	9,20	7,76	6,70	5,90	5,27
100 %	8,05	6,92	6,07	5,40	4,87

Iforia 7 HF-T

Срок службы с батареями GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9,96	8,29	7,10	6,20	5,51
15 %	9,33	7,85	6,77	5,95	5,31
50 %	8,12	6,97	6,11	5,43	4,89
100 %	6,85	6,01	5,36	4,83	4,40

Описание обозначений на этикетке

Этикетка на упаковке

Символы на этикетке обозначают следующее:

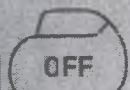
	Дата выпуска		Срок годности
	Диапазон температур	REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер	PID	PID-код
	Опасное напряжение	CE	Маркировка CE
	Содержание		Требование следовать техническому руководству
manuals.biotronik.com 		Требование следовать электронной версии технического руководства	

STERILEEO

Стерилизовано этиленоксидом

	Не для повторной стерилизации		Для однократного применения
	Не использовать, если упаковка повреждена		Нестерильно

	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением с заданной частотой
Символ на этикетках имплантатов с ProMRI: 	MPT-совместимый: пациенты с системами имплантатов, на упаковках которых имеется этот символ, могут подвергаться MPT-исследованию при соблюдении строго определенных условий.

IS-1 DF-1 DF-1  Пример	Имплантат: код N8G и совместимые электроды
 Пример	Заводские настройки программы терапии: ВЫКЛ.
	Фиксирующее поворотное устройство [отвертка]

 Пример расположения коннекторной части с DF-1/IS-1 на устройстве	
 Пример расположения коннекторной части с DF-1/IS-1 или DF4/IS-1 на устройстве	
	Биполярный коннектор IS-1
	Униполярный коннектор IS-1
	Униполярный коннектор DF-1
	Коннектор DF4

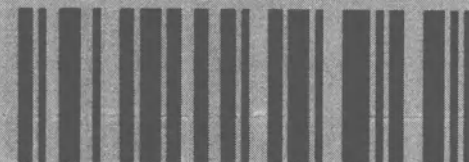
© BIOTRONIK SE & Co. KG
Все права защищены.
Оставляем за собой право на внесение
технических изменений.

® Все используемые названия могут являться
маркой или зарегистрированным товарным
знаком компании BIOTRONIK или другого
владельца.

CE 0123 2012

18-D-xx

Revision: J (2018-02-08)



440244

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Urkundenrolle Nummer PT 55 /2018

I hereby certify that

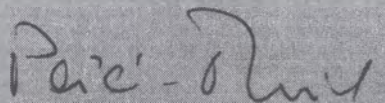
Mrs. Elena Polikarpova born Galanina,
born 1. March 1964 in Awdejewka/Ukraine,
residing in Woermannkehre 1, 12359 Berlin/Germany

of known identity.

signed before me.

When I asked her, it is declared that neither the acting notary herself nor her associated lawyers (partnership of office-sharing) have had any prior involvement in this matter as lawyers.

Berlin, 12. Februar 2018


Peic-Thiel
Notarin (notary public)



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dana Peiç-Thiel

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 13. Februar 2018

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 1307/18

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

Pott
(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

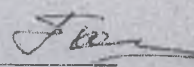
**Техническое руководство (эксплуатационная документация)
для кардиовертера-дефибриллятора имплантируемого Iforia**

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК SE & Co. KG.

Содержание английской и русской версии идентично.

Имя:	Елена Поликарпова
Должность:	Младший специалист отдела нормоконтроля
Компания:	БИОТРОНИК SE & Co. KG
Улица:	Вёрманнкере 1
Город/страна:	12359 Берлин, Германия

Дата и подпись:

12. Feb. 2018 
по доверенности Елена Поликарпова



Сертификат БИОТРОНИК

/Логотип компании БИОТРОНИК (BIOTRONIK)/	Российская Федерация
	Заявка на регистрацию

[перевод с английского языка на русский язык]

[перевод штампа и подписи на титульном листе документа «Эксплуатационная документация», представленном на русском языке.]

Штамп: БИОТРОНИК (BIOTRONIK), совершенство ради жизни; БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG), Вёрманнкере 1, 12359, Берлин

/Подпись/ Елена Поликарпова (Elena Polikarpova)

[Рисунок]

Номер нотариального реестра РТ 55/2018

Данным я подтверждаю, что личность
г-жи **Елены Поликарповой**, в девичестве Галаниной,
рожденной 01 марта 1964 года в г. Авдеевка / Украина,
проживающей по адресу Вёрманнкере 1, 12359 Берлин/Германия,
установлена.

Подпись проставлена в моем присутствии.

Когда я задал вопрос, было заявлено, что ни сама действующий нотариус, ни ее помощники
(партнеры, которые вместе занимают помещение) не имели личной заинтересованности, как
юристы, в заключении сделки.

Берлин, 12 февраля 2018 года

Пейк-Тиль

Нотариус (государственный нотариус)

/Печать: Дана Пейк-Тиль

Нотариус в г. Берлин/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан Даной Пейк-Тиль

3. выступающей в качестве Нотариуса в г. Берлине

4. скреплен печатью/штампом: Нотариуса

Подтверждено

5. в г. Берлине

6. дата: 13 февраля 2018 года

7. Председателем окружного суда в г. Берлине

8. под номером 9101a E-F 1307/18

9. Печать/штамп

10. Подпись:

от имени



(Потт)

Председательствующий судья окружного суда

/Печать:

Председатель окружного суда в Берлине/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-15-2904

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature

Российская Федерация
19 ФЕВ 2018 Город Москва
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-15-2904
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

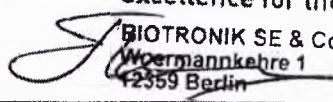
Addition to the Instruction for Use (Iforia)

is an original document issued by BIOTRONIK SE & Co. KG.
The content of English and Russian document versions is identical.

Name: Elena Polikarpova
Position: Associate Regulatory Affairs

Company: BIOTRONIK SE & Co. KG
Street: Woermannkehre 1
City / Country: 12359 Berlin – Germany

Date and Signature:

 **BIOTRONIK**
excellence for life
04. July 2018 
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
p.p. Elena Polikarpova



Approved

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY

BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

Associate Regulatory Affairs

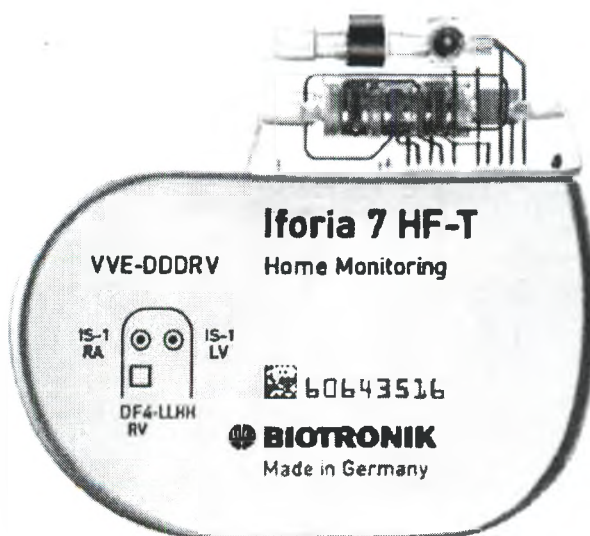
(signature, stamp)

Elena Polikarpova

« 04 » July 2018

Implantable Cardioverter-Defibrillator Single-chamber Iforia
Implantable Cardioverter-Defibrillator Dual-chamber Iforia
Implantable Cardioverter-Defibrillator Triple-chamber Iforia

Addition for the Instruction For Use (IFU)



1. Name of the medical device

- Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:
 1. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 VR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 VR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 2. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 3. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T DX
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T DX;
 - Screwdriver TW;
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 4. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 5. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T DX
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T DX;
 - Screwdriver TW;
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
- Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:
 1. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 DR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Dual -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 DR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 2. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 DR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Dual -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 DR-T

- Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
3. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 DR-T
Basic scope of delivery:
- Implantable Dual -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 DR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
- Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:
1. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 HF-T
Basic scope of delivery:
- Implantable Triple -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
2. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 HF-T
Basic scope of delivery:
- Implantable Triple -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
3. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 HF-T
Basic scope of delivery:
- Implantable Triple -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use

(Below – ICD, ICD Iforia 3/5/7, implant, device).

2. Information about the manufacturer

Manufacturer:

BIOTRONIK SE & Co. KG
 Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
 Tel.: + 49 (0) 30 68905 – 1221.
 E-mail: tomas.zeiske@biotronik.com

Production Site Contact

BIOTRONIK SE & Co. KG,
 Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
 Germany;

Official representative in Russia

LLC

"Biotronik",

Moscow,

Russia,

109028, Moscow, Zemlyanoy Val, 50A/8,

bld. 2. Phone: +7 (495) 789-68-31.

Fax: +7 (495) 789-68-32.

Web: www.biotronik.ru

3. Intended Use

Iforia 3/5/7' is a family of implantable cardioverters/defibrillators (ICDs). Primary objective of these ICDs is the invasive cardiac arrhythmias treatment, brady- and congestive heart failure therapy performing, prevention of sudden cardiac death by termination of ventricular tachyarrhythmias.

4. Indication for use

ICD Iforia can treat life-threatening ventricular arrhythmias and congestive heart failure with cardiac resynchronization therapy with multisite ventricular pacing. The implantation of an ICD is a symptomatic therapy with the following objectives:

- Termination of spontaneous ventricular fibrillation (VF) through shock delivery;
- Termination of spontaneous ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP); in case of ineffective ATP or hemodynamically not tolerated VT, with shock delivery;
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing (triple-chamber devices);
- Compensation of bradycardia through ventricular (single-chamber devices) or AV sequential pacing.

Generally approved differential diagnostics methods, indications, and recommendations for ICD therapy apply to BIOTRONIK devices. See the guidelines of cardiology associations for guidance.

We recommend observing the indications published by the:

- German Cardiac Society (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung);
- ESC (European Society of Cardiology);
- Heart Rhythm Society (HRS);
- American College of Cardiology (ACC);
- American Heart Association (AHA),

as well as other national cardiology associations.

Single- and Dual-chamber ICD Iforia 3/5/7' are indicated for patients with the following risk:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias;

Triple-chamber ICD Iforia 3/5/7' are indicated for patients with the following risk:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias;
- Congestive heart failure with ventricular asynchrony

Also, ICD Iforia 3/5/7' are indicated for prevention of sudden cardiac death in patients with congestive heart failure

5. Contraindications

Known contraindications:

- Tachyarrhythmia caused by temporary or reversible irritation, e.g., intoxication, electrolyte imbalance, hypoxia, sepsis, or acute myocardial infarction;
- VT or VF of such frequent occurrence that the therapies would cause an unacceptably rapid depletion of the ICD batteries;
- VT with few or without clinically relevant symptoms;
- VT or VF treatable by surgery;
- Concomitant diseases that would substantially limit a positive prognosis after implantation;
- Patients with accelerated idioventricular rhythms.

6. Possible complications and side effects while using the product

Possible complications and side effects while using the product can be:

- Tachyarrhythmia acceleration caused by the device;
- Bleeding;
- Air embolism;
- Phenomenon of rejection by the body, including local tissue reaction;
- Heart perforation;
- Cardiac tamponade;
- Death;
- Pressure sores at the site of implantation;
- The growth of the connective tissue;
- Atrial fibrillation or other;
- Formation of hematomas or cysts;
- Rupture of the heart wall or vein wall;
- Infection;
- Abrasion and breakage of the electrode;
- Myocardial and / or neurostimulation;
- The excitability of the myocardium;
- Pericardial effusion;
- Pneumothorax;
- Rejection phenomena (local tissue reaction, connective tissue formation, device migration);
- Thromboembolism;
- Thrombosis;
- Valve damage (particularly in underdeveloped heart with anatomical structures);
- Perforation of a vein or the heart;
- Chronic nerve injury;
- Endocarditis;
- Bedsores in the projection area;
- Extrusion;
- Accumulation of fluid;
- Heart block;
- Hematoma / seroma;
- Formation of keloid scar;

- Migration / electrode displacement;
- Injury infarction;
- Detection of myopotentials;
- Noise pericardial friction;
- The possibility of death due to the inactivated bradyfunction (stimulation performing);
- Increase the stimulus threshold on the electrodes;
- Thrombolytic and air embolism;
- Transvenous thrombosis due to the electrode;
- Blockage of the vein.

IN CASE OF ARISING OF ONE OR MORE OF THE ABOVE-DESCRIBED COMPLICATIONS, IT REQUIRES AN IMMEDIATE PERFORMING OF CORRESPONDING MEDICAL INTERVENTIONS THAT MUST LEAD TO COMPLICATION /-S CORRECTION.

Additional possible complications associated with the use of ICD systems are listed below:

- Inappropriate ICD shock therapy;
- The possibility of death due to the impossibility of defibrillation;
- Resetting electrical energy or isolating the myocardium during defibrillation.

In patients carrying frequent shocks, regardless of medical indications, psychological intolerance to the ICD system may develop, among which are:

- Addiction;
- Depression;
- Fear of premature battery discharge;
- Fear of shock, despite the realization of its necessity;
- Fear of the likelihood of the device performing shock therapy;
- Imaginary shock.

7. Precautions while using the product

Must be excluded the following diagnoses of the patient when making decisions about implantation of this type of device:

- Chronic renal failure;
- Allergic reactions to contrast agent and intolerance to iodine;
- Severe coagulopathy, severe anemia;
- Uncontrolled arterial hypertension;
- Fever and acute infectious diseases;
- Endocarditis;
- Severe underlying non-cardiological disease;
- Decompensation of heart failure and pulmonary edema;
- Intoxication with glycosides, expressed hypokalemia.

8. Possible complications

General information on medical complications

Complications for patients and device systems generally recognized among practitioners also apply to BIOTRONIK devices.

- Normal complications may include fluid accumulation within the device pocket, infections, or tissue reactions. Primary sources of complication information include current scientific and technological knowledge.
- It is impossible to guarantee the efficacy of antitachycardia therapy, even if the programs have proven successful during tests or subsequent electrophysiological examinations. In rare cases the set parameters may become ineffective. It is possible for therapies to induce or accelerate tachycardia and cause sustained ventricular flutter or fibrillation.

Skeletal myopotentials

Bipolar sensing and control of sensitivity are adapted by the device to the rate spectrum of intrinsic events so that skeletal myopotentials are usually not recorded. Skeletal myopotentials can nonetheless be classified as intrinsic events especially at very high sensing sensitivity and, depending on the interference, may cause inhibition or antiarrhythmia therapy.

In the case of undesired myopotentials, the device switches to asynchronous pacing if the interference rate is exceeded.

Possible technical failures

Technical failure of a device system cannot be entirely ruled out. Possible causes can include the following:

- Lead dislodgement, lead fracture
- Insulation defects
- Device component failures
- Battery depletion
- Interrupted telemetry

Electromagnetic interference (EMI)

Any device can be sensitive to interference if external signals are sensed as intrinsic rhythm or if measurements prevent rate adaptation.

- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimal;
- Due to the intensity and variety of EMI, there is no guarantee for safety. It is generally assumed that EMI produces only minor symptoms, if any, in patients;
- Depending on the pacing mode and the type of interference, sources of interference may lead to pulse inhibition or triggering, an increase in the sensor-dependent pacing rate or asynchronous pacing;
- Under unfavorable conditions, for example during therapeutic or diagnostic procedures, interference sources may induce such a high level of energy into the pacing system that the cardiac tissue surrounding the lead tip is damaged.

Device behavior in case of EMI

In the case of electromagnetic interference, the device switches to asynchronous pacing for as long as the interference rate is exceeded.

Static magnetic fields

The reed switch in the device closes starting at a field strength of 1.8 mT. The reed switch opens if the magnetic field falls below 1 mT.

9. Possible risks

Methods to avoid:

The following procedures are contraindicated as they may cause harm to the patient or damage the device and, as a result, put the system functionality at risk:

- Therapeutic ultrasound: Harm to the patient via excess warming of body tissue near the device system;
- Transcutaneous electrical nerve stimulation;
- Hyperbaric oxygen therapy;
- Applied pressures higher than normal pressure.

Risky therapeutic and diagnostic procedures

If electrical current from an external source is conducted through the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device can be subjected to interference, which can place the patient at risk.

Arrhythmia or ventricular fibrillation can be induced during diathermic procedures such as electrocautery, HF ablation or HF surgery. For example, damaging heat can result during lithotripsy. Influences on the device are not always immediately clear.

If risky procedures cannot be avoided, the following should be observed at all times:

- Electrically insulate the patient;
- Switch off the ICD's detection function. The pacemaker function can remain active. The device may need to be switched to asynchronous modes for this;
- Do not introduce energy near the device system;
- Additionally, check the peripheral pulse of the patient;
- Monitor the patient during and after every intervention.

External defibrillation

The device is protected against the energy that is normally induced by external defibrillation. Nevertheless, any implanted device may be damaged by external defibrillation. Specifically, the current induced in the implanted leads may result in necrotic tissue formation close to the electrode/tissue interface. As a result, sensing properties and pacing thresholds may change.

- Place adhesive electrodes anterior-posterior or perpendicular to the axis formed by the device to the heart at least 10 cm away from the device and from implanted leads.

Radiation therapy

The use of radiation therapy is contraindicated due to possible damage to the device and the resulting impaired functional safety. If this type of therapy is to be used anyway, prior risk/benefit analysis is absolutely necessary. The complexity of influencing factors such as different sources of radiation, a variety of devices and therapy conditions makes it impossible to issue directives that guarantee radiation therapy without an impact on the device. The EN 45502 standard pertaining to active implantable medical devices requires the following measures during the administration of therapeutic ionizing radiation:

- Adhere to instructions for risky therapy and diagnosis procedures;
- Shield device against radiation;
- After applying radiation, double-check the device system to make sure it is functioning properly.

Note: If you have questions regarding the evaluation of risks and benefits, please contact

BIOTRONIK. MRI - Magnetic resonance imaging¹

For implantable devices without ProMRI labelling Magnetic Resonance Imaging (MRI¹) is contraindicated due to the high frequency fields and the associated magnetic flux density: damage or destruction of the device system by strong magnetic interaction and damage to the patient by excessive warming of the body tissue in the area surrounding the device system.

For BIOTRONIK devices with the "MR conditional" function that have an identification ProMRI, MRI can be performed under certain conditions and when maintaining mandatory measures to protect the patient and device system

The ProMRI manual – MR conditional device systems – contains detailed information on safely conducting an MRI.

- Download the digital manual from the web site: manuals.biotronik.com
- Order the printed manual from BIOTRONIK.

10. Information about the impact on the ability to control the vehicle

For all patients with ICD, self-management of the vehicle is a relative contraindication, since a device shocked device to a patient after the detection of life-threatening tachycardia can cause pain, which will lead to loss of control over the road.

Product application features for different categories of patients

Pregnant - Implanted cardioverter-defibrillator has no effect to the pregnancy and lactation. If there is a need for a x-ray investigation performing of the device, care should be taken to minimize exposure to the fetus and the mother;

Nursing mothers - although the respective tests were performed on the biocompatibility of ICD, there is no any quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk;

Geriatric patients - most of patients (about 71%), involved in receiving ICDs in clinical studies, were older than 60 years;

¹ For information concerning MRI compatibility of different ICD variants please see Chapter „MRI-compatibility“ on page 14 of this document

Patients with disabilities and people with disabilities - special caution is required when using this device for patients in wheelchairs with the electric drive or for the patients who are using other electrical (external or implanted) devices.

11. Application methods

Required professional experience

All actions with ICD 'Iforia 3/5/7', associated with implantation procedure, the observation of the patient in the postoperative period, remote monitoring system data analysis, device permanent program parameters setting, revision can be performed only by skilled health personnel that must be thoroughly familiar with the operation and the operation conditions of a device system.

- Only qualified medical specialists having this required special knowledge are permitted to use implantable devices;
- If users do not possess this knowledge, they must be trained accordingly.

Storage conditions

Temperature	5 - 45 °C
Relative humidity	30 - 75 %
Pressure	375 - 795 mm Hg

Operating conditions

Product	Temperature	Humidity or other special conditions
ICD Iforia 3/5/7	32 - 42°C	Resistant to the effects of biological fluids (blood)
The screwdriver (torque wrench) TW	5 - 45 °C	30 - 75 %

12. Classification of the product

Type of contact with the human body

#	Product	Type of contact with the human body
1	ICD Iforia 3/5/7	Implantable device with permanent contact with the internal environment and tissues of the human body
2	The screwdriver (torque wrench) TW	A product that has a short-term mediated contact with the human body

Class according to the potential risk of using a medical device	Third risk class
By multiplicity of application	Single-use only
Sterility	The medical device is sterile.
Protection class	CF

13. Description of principles that underpin the work of the medical device

Iforia 3/5/7 ICDs are generally implanted subpectorally on the left side for the entire lifetime of the device. Before the operation, there is follow-up of the patient: examination and consultation attending the physician, surface ECG registration at rest and during exercise, daily monitoring of Holter ECG. These diagnostic procedures can accurately determine the future parameters settings of the implantable device permanent program.

Implantation procedure is performed under normal environmental conditions.

The implantation is a standard procedure. The preparatory stage involves treatment of the surgical field, analgesia using local anesthetics. Drug solution infiltrate into the skin and deeply lying tissue. General anesthesia is used in exceptional cases.

Next, the physician made the incision 5-6 cm long in the subclavian area.

Then performed a puncture of the subclavian vein in an amount corresponding to the number of implanted endocardial lead / leads. They are introduced into the lumen of the subclavian vein and under X-ray control are positioned in the respective chambers of the heart.

After fixing the lead / leads, the final stage of ICD Iforia 3/5/7 implantation is to create a pocket for the device. Programming the device is individually tailored to the patient's needs, device model features and arrhythmology status of the patient.

Forms of diagnosis and therapy

The ICD shall control the heart rhythm, so it will automatically recognize a cardiac arrest because of ventricular tachyarrhythmias and restore the heart. All significant reasons for undertaking cardiac and electrophysiological therapy are available. BIOTRONIK Home Monitoring® allows physicians to provide around the clock monitoring therapy.

14. Scope of delivery

- Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:

1. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 VR-T

Basic scope of delivery:

- Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 VR-T
- Screwdriver TW
- Instruction for Use
- Addition to the Instruction for Use

2. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T

Basic scope of delivery:

- Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T
- Screwdriver TW
- Instruction for Use
- Addition to the Instruction for Use

3. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T DX

Basic scope of delivery:

- Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 VR-T DX;
- Screwdriver TW;
- Instruction for Use
- Addition to the Instruction for Use

4. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
5. Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T DX
Basic scope of delivery:
 - Implantable Single-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 VR-T DX;
 - Screwdriver TW;
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
-
- Implantable Dual -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:
 1. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 DR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 DR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 2. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 DR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 DR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 3. Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 DR-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Dual-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 DR-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
- Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia, models:
 1. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 HF-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 3 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use
 2. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 HF-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Triple -chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 5 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use

3. Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 HF-T
Basic scope of delivery:
 - Implantable Triple-chamber Cardioverter / Defibrillator Iforia 7 HF-T
 - Screwdriver TW
 - Instruction for Use
 - Addition to the Instruction for Use

15. Delivery package

Delivery package consists of:

- The implant and screwdriver TW in a sterile package;
- Sticker with the serial number;
- Patient ID-card;
- The warranty booklet;
- Instruction for Use
- Addition to the Instruction for Use

Instruction for use (Technical manual) and Addition to the Instruction for Use are provided in printed versions on every shipment of ICD

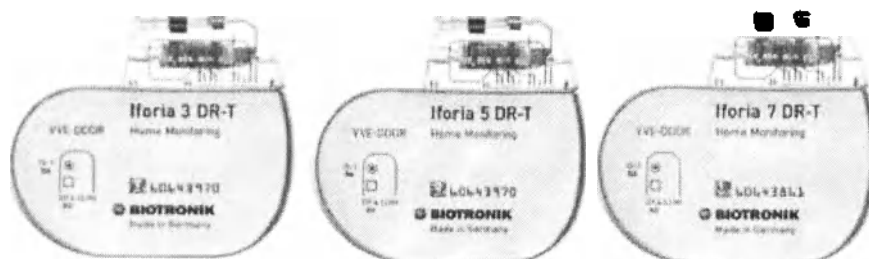
16. ICD Family. Model versions

ICD Iforia 3/5/7 family includes the models with different types of connectors: DF-1/IS-1 and DF4/IS-1.

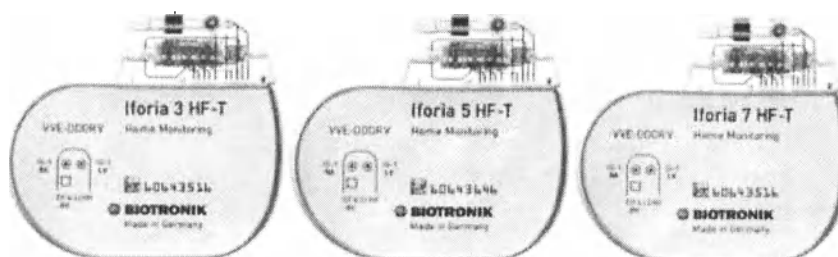
Single-chamber ICDs: VR-T and VR-T DX



Dual-chamber ICDs: DR-T



Triple-chamber ICDs: HF-T



MRI-compatibility

Iforia ICD family includes nonMRI and MRI-compatible devices:

Below is presented the list of models with- or without ProMRI function:

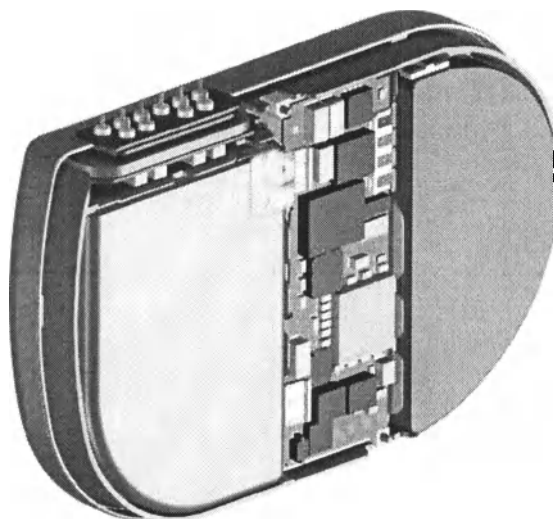
Single-chamber ICD		Dual-chamber ICD		Triple-chamber ICD	
Iforia 3 VR-T	Iforia 5 VR-T	Iforia 3 DR-T	Iforia 5 DR-T	Iforia 3 HF-T	Iforia 5 HF-T
	Iforia 5 VR-T DX		Iforia 7 DR-T		Iforia 7 HF-T
	Iforia 7 VR-T				
	Iforia 7 VR-T DX				
None	ProMRI	None	ProMRI	None	ProMRI

17. General ICD description

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area. The connections for bipolar pacing and sensing (and unipolar connections for the triple-chamber device) as well as for shock delivery are found in the device header. The housing serves as a potential antipole during shock delivery or in the case of unipolar lead configuration.

18. Electrical Functional Description

The main electrical components of the 'Iforia 3/5/7' ICDs are feedthroughs, high voltage capacitors, electronic module, RF-antenna and battery.



Battery: left (blue)

Electronic Module: middle (green)

High Voltage Capacitors: right (brown)

Feedthroughs: top (red)

Connector	Lead Connector	Configuration	Implantation site	Device type
RV	DF-1	Shock coil	Right Ventricle	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Shock coil	Superior vena cava	VR, VR DX, DR, HF
RA (R)V	IS-1	Bipolar	Atrium (Right) ventricle	VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, Bipolar	Left Ventricle	VR, VR DX, DR, HF

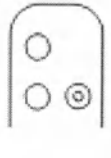
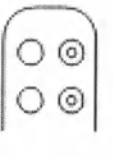
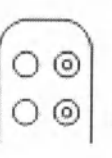
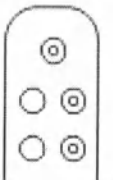
BIOTRONIK provides ICDs with headers for different standardized lead connections: DF-1/IS-1 and DF4/IS-1.

Note: Device and leads must be compatible.

- The device type DX can only be connected using a DF-1/IS-1 connector.

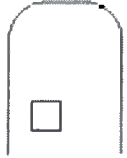
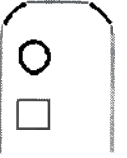
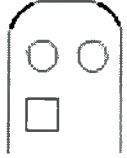
Lead connection DF-1/IS-1

The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:

VR	DX	DR	HF
DF-1 SVC DF-1 RV  IS-1 RV	DF-1 SVC DF-1 RV  IS-1 RA IS-1 RV	DF-1 SVC DF-1 RV  IS-1 RA IS-1 RV	DF-1 SVC DF-1 RV  IS-1 LV IS-1 RA IS-1 RV

Lead connection DF4/IS-1

The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:

VR	DR	HF
 DF4-LLHH RV	IS-1 RA  DF4-LLHH RV	IS-1 RA  IS-1 LV DF4-LLHH RV

Connector	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF
RV, SVC	DF4	Bipolar and shock	Right Ventricle	VR, DR, HF

Note: Suitable leads must meet the standards.

- The device's DF4 connector port may only be used for connecting leads with a DF4 connector that conform to ISO 27186.

Technical specifications of 'Iforia 3/5/7' ICDs portfolio models

Function	Iforia 3	Iforia 5	Iforia 7
Bradycardia therapy (pacing, sensing, postshock pacing, rate adaptation, etc)	✓	✓	✓
Tachycardia therapy (ATP and shock therapy)	✓	✓	✓
Home Monitoring	✓	✓	✓
RF telemetry (wandless telemetry)	✓	✓	✓
DF-1 connector	✓	✓	✓
DF4 connector	✓	✓	✓
Atrial automatic threshold measurement	--	✓	✓
Right / left ventricular automatic threshold tracking	--	✓	✓
Atrial NIPS	---	---	✓
Intrathoracic Impedance measurement	---	✓	✓
Programmer based scheduling of Home Monitoring- supported follow ups	✓	---	---
Remote scheduling / HMSC based scheduling of Home Monitoring-supported follow ups	--	✓	✓

19. Description of accessories and devices combinations

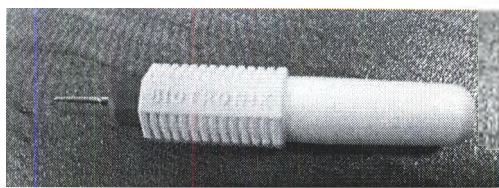
Firmware

The functionality of the 'Iforia 3/5/7' ICDs is controlled by embedded software. The same firmware (FW 2.0.0) is used in all 'Iforia 3/5/7' ICDs. The embedded software is stored in the ROM and RAM of the IC 'CIC_1'.

The ROM FW application of CIC_1 used in all 'Iforia 3/5/7' devices implements the back-up functionality (back up pacing, VF detection, delivery of defibrillation shocks with maximum energy, communication of the implant with the programmer and with the CardioMessenger II/II-S Home Monitoring patient device) and manual emergency shocks of the ICDs.

The RAM firmware serves to control the clinical functionality of the 'Iforia 3/5/7' ICDs like bradycardia therapy, VT/VF detection, atrial detection, ventricular therapy sequences, tachycardia therapy (ATP and shock), EP test functionality, holter and statistics, Home Monitoring, remote scheduling, wireless wand, EOS detection.

Screwdriver (torque wrench)



The screwdriver (torque wrench) TW is supplied sterile, complete with 'Iforia 3/5/7' ICDs and is used to tighten the screws of the connectors of the leads for a secure fit in the corresponding connectors on the housing of the ICD.

Technical Specifications:

Length, mm	65
Width, mm	13
Height, mm	13
Mass, g	5,13

Leads

BIOTRONIK leads are sheathed with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are stable long-term, and are equipped for active or passive fixation. They are implanted using a lead introducer set. Some leads are coated with polyurethane which is known to increase the sliding properties for the lead. Leads with steroids reduce inflammatory processes. The fractal design of the electrodes provides for low pacing thresholds. BIOTRONIK provides adapters to connect already implanted leads to new devices.

The leads are supplied separately.

20. Programming

'Iforia 3/5/7' ICDs can be interrogated and programmed with BIOTRONIK programmer, models: ICS 3000 and Renamic. The data transmission between the ICDs 'Iforia 3/5/7' and the BIOTRONIK programmers is performing using the programming head/wand or via wireless RF-telemetry.

Function	Purpose
Programming and testing functions	Program BIOTRONIK pacemakers and ICDs during the implantation procedure or follow-ups. The follow-up can be performed using the PGH or via wireless telemetry with the implants that have a corresponding RF-module on-board.
ECG recording and ECG monitoring	Display and printout of up to three leads of surface ECGs, as well as up to three intracardiac derivations (IEGMs) and the corresponding event markers, in real-time.
Data management	Store parameter values and ECG/IEGM recordings for computer-aided archiving and evaluation.
Data export	Print out follow-up reports using the internal and/or external printer

21. Programmer

Programmer is a device that is used for programming the permanent program of ICD.

Programming during the implantation and the follow-ups after that can be performed using ICS3000 and Renamic programmers of BIOTRONIK SE & CO. Wireless telemetry can be supported initially or can be realized using the separate SafeSync module. The programmer is used during implantation to send the program to the device. You can define thresholds values and to perform all tests during the follow-up. In addition, the programmer is used as a data manager of all the exported data from the implantable devices, saving the data in the memory of the implant. The programmer displays wireless ECG and IEGM (intracardiac electrogram), marker annotation, and functions.

The programmer is supplied separately.

22. Modes

The mode setting depends on the individual diagnosis.

Device type	Modes
VR	VVI; VVIR; V00; OFF
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; V00; D00; OFF

23. NBD and NBG codes

VVE is the NBD code used for the antitachycardia modes of the single-chamber, dual-chamber and triple-chamber devices:

V	Shock in the ventricle
V	Antitachycardia pacing (ATP) in the ventricle
E	Detection via IEGM analysis

DDDR is the NBG code for the antibradycardia mode of the dual-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse Inhibition and pulse triggering
R	Rate Adaptation

DDDRV is the NBG code for the antibradycardia mode of the triple-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse Inhibition and pulse triggering
R	Rate Adaptation
V	Multisite pacing in both ventricles

VDDR is the NBG code for the antibradycardia mode of the single-chamber DX devices:

V	Pacing in the ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse Inhibition and pulse triggering
R	Rate Adaptation

VVIR is the NBG code for the antibradycardia pacing modes of the single-chamber device:

V	Ventricular in the ventricle
V	Sensing in the ventricle
I	Pulse inhibition in the ventricle
R	Rate adaptation

24. BIOTRONIK Home Monitoring

In addition to effective pacing therapy, BIOTRONIK provides a complete therapy management system:

- With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information as well as technical data are automatically sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the device header. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Service Center via the cellular phone network.
- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via e-mail, SMS or fax.
- A clear overview of the results of this analysis is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages which indicate special events in the heart or in the device are forwarded immediately.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

25. Method of product use

Therapy and diagnostic functions

Diagnostic functions

- Data from implantation and the most recent interrogations and follow-ups are recorded as well as arrhythmia episodes; they are stored together with other data to assess patients and the state of the device at any time;
- To check the lead for proper functioning, an automatic impedance measurement using subthreshold pacing pulses is performed in the device;
- Leadless ECG function: For all device types, far-field derivation can be measured without external leads between the right ventricular shock coil and housing, which, depending on the implantation site, corresponds to ECG derivation II or III (Einthoven);
- Once a telemetry connection has been established during a test procedure in an in-office follow-up, the leadless ECG and the IEGM are displayed with markers.

Antitachycardia pacing (ATP)

- The ICD can treat ventricular tachycardia with antitachycardia pacing (ATP); ATP can also be delivered in the VF zone (ATP One Shot) when the stability criterion indicating that this will be effective before shock delivery (monomorphic rapid VTs) is met;
- Depending on the device type, the device program contains not only the ICD functions but also all pacemaker functions for 1, 2, or 3 chambers. The heart rhythm is continuously monitored; each arrhythmia is classified according to the heart rate and the adjustable detection criteria. Depending on the preset values, antibradycardia as well as antitachycardia therapy is inhibited or delivered.

Cardioversion, defibrillation

- The ICD can treat ventricular tachyarrhythmia with cardioversion and/or defibrillation. Shock polarity and energy can be programmed individually. Shock energies between 2.0 and 40 J are possible. Before delivery of the shock, the ICD can be set to only deliver a shock when ongoing tachyarrhythmia is confirmed; during this time period the device can identify spontaneous conversion of the tachyarrhythmia and cancel the charging process if necessary;
- The shock paths can be set between the different shock coils (SVC/RV) and/or the housing.

Antibradycardia pacing and CRT

- Innovative rate hystereses, automatic sensor functions, and a night program promote the patient's intrinsic rhythm, avoid overdrive pacing, and facilitate adaptation of the device to the individual needs of the patient;
- Setting an upper tracking rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus reducing the risk of pacemaker-mediated tachycardia;
- Positive AV hysteresis functions support the intrinsic conduction and thus the natural contraction sequence. Negative AV hysteresis functions support the cardiac resynchronization therapy by maintaining pacing in stressful situations;
- For resynchronization of the ventricles, triple-chamber devices have functions for multisite ventricular pacing with possible VV delays in either direction;
- To ensure that no additional surgery is necessary in case of a left-sided increase of pacing threshold or undesired phrenic nerve stimulation, different pacing polarities can be set for the left ventricular lead with a triple-chamber device;
- Automatic active capture control is available for the right and left ventricle with automated tracking of the pacing threshold or automatic threshold monitoring (ATM) for trend analysis.

With the Iforia 3, the pacing threshold is only measured.

Program presets

The parameter settings can be saved in 3 individual therapy programs.

Home Monitoring functions

- The device automatically sends information to the transmitter once a day. It also sends messages related to events, which are immediately forwarded to the Service Center. In addition to this, test messages can be initiated using the programmer.
- Appointments for Home Monitoring-supported follow-ups can be scheduled via the HMSC (Home Monitoring Service Center). This applies to Iforia 5/7 only.
- Important medical information in the device messages include the following:
 - atrial and ventricular arrhythmias;
 - parameters relevant to leads in the atrium and ventricle: pacing thresholds, sensing amplitudes,

- impedances;
 - current statistics;
- IEGM-Online HD with up to three high definition (high resolution) channels.

26. The selection and treatment of the patients

Individualization of treatment

- Identify outweigh the expected benefits of the device, the possibility of early device replacement for patients whose ventricular tachyarrhythmia require frequent shocks;
- To determine whether the implant and programmable options are appropriate for patients with drug-resistant supraventricular tachyarrhythmia (SVT), as drug resistance SVT can trigger unwanted therapy implant.

Changes in anti-arrhythmic drugs or other medicinal drugs of the patient that affect the normal heart rhythm of the patient or the conductivity, can influence the rate of tachyarrhythmia and/or the effectiveness of therapy.

If there is a need in another cardiac surgery procedure performing before the implantation of ICD, perhaps preferable to implant an ICD during this procedure. This can prevent the need for an additional intervention.

Patient consulting

A patient guide is available to the patient, to his relatives and other interested people. It's obligatorily to discuss the content of book/guide with the patient and other interested people before and after ICD implantation to provide a complete understanding of the material.

Evaluation of potential patients for ICD

Estimated candidate for ICD implantation must pass the assessment of the heart in order to classify any and all tachyarrhythmias. In addition, other specific cardiac data of the patient can help in selecting the optimal device settings.

This assessment may include, but is not limited to:

- Estimated rate of the tachycardia;
- Confirmation and/or evaluation of any supraventricular arrhythmias and bradyarrhythmias;
- Evaluation of various ATP and pacing functions;
- The presence of any post-shock arrhythmias;
- Evaluation of the maximum sinus rate during exercise.

If you have changed the mode of drug treatment or adjusted, while the ICD is implanted, you may need additional EF testing to determine whether the parameter settings of the detection or treatment necessary and appropriate.

Empirical changes in the parameters of detection or treatment should be evaluated on the basis of patient safety.

27. Implantation

Parts preparation

The following parts that correspond to the requirements of the EC Directive 90/385/EEC are required:

- The implant with the plug cap and BIOTRONIK screwdriver;
- BIOTRONIK leads and the lead introducer set:
 - Single-chamber device: One bipolar ICD lead with 1 or 2 shock coils for the ventricle;
 - Dual-chamber device: One bipolar lead for the atrium and one bipolar ICD lead for the ventricle with 1 or 2 shock coils;
 - Triple-chamber device: one bipolar ICD lead with 1 or 2 shock coils for the ventricle, one bipolar pacing lead for the right atrium and one bipolar pacing lead for the left ventricle;
- DF-1, DF4 and IS-1 connections are approved. For leads with a different connection or leads from other manufacturers, use adapters approved by BIOTRONIK only;
- BIOTRONIK programmer and approved cable;
- External multi-channel ECG device.

Keep spare parts for all sterile components.

External Defibrillator

In order to be able to respond to unforeseeable emergencies or possible technical failures of the device:

- Keep an external defibrillator and paddles or patch electrodes ready.

Unpacking the device

WARNING

Inadequate therapy due to defective device

If an unpacked device is dropped on a hard surface during handling, electronic parts could be damaged.

- Use a replacement device.
- Return the damaged device to BIOTRONIK.

- Peel the sealing paper off of the outer blister at the marked position in the direction indicated by the arrow. The inner blister must not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves, nor with non-sterile instruments;
- Take hold of the inner blister by the gripping tab and take it out of the outer blister;
- Peel the sealing paper off of the sterile inner blister at the marked position in the direction indicated by the arrow.

Checking parts

Damage to any of the parts can result in complications or technical failures.

- Check for damage before and after unpacking all parts;
- Replace damaged parts;
- The ICD is shipped with tachyarrhythmia therapy deactivated and is only to be connected and implanted in this state;
- Leads must not be shortened.

Implantation site

Depending on lead configuration and the patient's anatomy, the ICD is generally implanted subpectorally on the left side.

Preventing leakage currents

Leakage currents between the tools and the device must be prevented during implantation.

- Electrically insulate the patient.

Preventing unintentional shock delivery

WARNING

Shock delivery with activated ICD

There is a risk of unintended shock delivery when handling an activated ICD.

- Deactivate ICD therapy before touching the device during implantation, device replacement and explantation.

Avoid damage to the header

The provided set screws must be carefully loosened or tightened.

- Loosen set screws with the supplied screwdriver. Use only BIOTRONIK screwdrivers with torque control!
- Do not forcibly pull out the blind plug!
- If lead revision is necessary, re-order sterile screwdrivers from BIOTRONIK.

Preventing short circuits in the header

WARNING

Short circuit due to open lead connector ports

Connector ports in the header which are open and thus not electrolyte-proof may cause undesired current flows to the body and penetration of body fluid into the device.

- Either leave unused ports closed with the premounted blind plugs, or close them using the supplied blind plugs.

Ensure that connections are clean

In case of contamination during implantation:

- Clean lead connectors with a sterile cloth;
- Rinse connection only with sterile water.

Connecting the lead connector to the device

1 Disconnect stylets and stylet guides.

2 **DF-1 connection:**

- Connect the DF-1 connector for the right-ventricular shock coil to RV.
- Connect the DF-1 connector for the supraventricular shock coil to SVC. Or connect a subcutaneous array to SVC.

DF4 connection:

- Connect the DF4 connector to RV

3 **IS-1 connection:**

- Connect the bipolar IS-1 lead connector for the atrium to RA.
- Connect the bipolar IS-1 lead connector for the DX to RA.
- Connect the IS-1 lead connector for the right ventricle to RV.
- Connect the unipolar or the bipolar IS-1 lead connector for the left ventricle to LV.

4 Push the lead connector into the header without twisting or bending the connector or conductor until the connector tip (on the DF-1 connector) or the insertion indicator (on the DF4 connector) becomes visible behind the set screw

block. This indicator can vary depending on the manufacturer of the lead used.

5 If you cannot easily plug the lead connector into the connection:

- Use only sterile water as lubricant.

6 If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the drill hole of the set screw block.

- Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitted point in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.
- Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.

7 Turn the set screw clockwise until torque control starts (you will hear a clicking sound).

8 Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw.

- In case of IS-1 connections with two set screws, tighten both screws!
- When the screwdriver is withdrawn, the silicone plug automatically safely seals the lead connector port.

Keeping distance between leads

WARNING

Inadequate therapy

When leads are not spaced sufficiently apart or are positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation.

- The distance between 2 shock coils must be greater than 6 cm;
- Tip and ring electrodes must not have contact with each other.

Implanting

1	Prepare the vein.
2	Implant the leads, perform the measurements, and fix
3	Make the device pocket.
4	Connect the lead connector to the device.
5	Insert the device.
6	Guide the fixation suture through the opening in the header and fixate the device in the prepared device pocket.
7	Close the device pocket.
8	Check the device with standard tests.

28. Applying the programming head

The programming head (PGH) features a diagram of the device. This is used to assist in positioning the head to ensure proper telemetry.

- Make sure the PGH is positioned correctly.

29. Establishing telemetry contact

The programmer (or the SafeSync Module) can be no more than 3 m from the device; ideally there should be no hindrances between the patient and the programmer.

- Switch on RF telemetry on the programmer.
- Apply the programming head for about 2 s until successful initialization is displayed on the programmer:
- The SafeSync symbol is displayed in the navigator and the signal strength is displayed in the status line.
- Remove the programming head.

30. Activating ICD therapy

- Load the device program that is suitable for the device type in the programmer;
- Activate ICD therapy;
- Shipment mode is permanently deactivated once the leads have been connected and initial measurement of the pacing impedance has been performed. The device data are saved;
- Take precautionary measures while programming;
- If the device induces tachycardia while programming ATPs or does not deliver adequate therapy in the DFT test: use emergency shock or an external defibrillator.

31. Precautionary Measures while Programming

Performing standard tests and monitoring the patient

Critical conditions can occur for the patient even during standard tests due to inadequate parameter settings or interrupted telemetry.

- Ensure sufficient patient care even during tests.
- After the threshold test, check to determine whether the threshold is clinically and technically justifiable.
- Continuously monitor the ECG and the patient's condition.
- Cancel testing if necessary.

Cancelling telemetry

Programmer interference or interrupted telemetry during performance of temporary programs (follow-up tests) can result in inadequate pacing of the patient. This is the case if the programmer can no longer be operated due to a program error or a defective touch screen and therefore the temporary program cannot be terminated. Under these circumstances, it is helpful to cancel telemetry, in which case the device automatically switches to the permanent program.

- In the case of telemetry with programming head: lift the PGH by at least 30 cm;
- In the case of RF telemetry: switch off and reposition the programmer;
- Turn off possible sources of interference.

Avoiding critical parameter settings

No modes and parameter combinations that pose a risk to the patient should be set.

- Prior to setting rate adaptation, determine the patient's capacity for strain.
- Check compatibility and effectiveness of parameter combinations after making settings.

Check for leads suitable for shock path

Three shock paths can be set, two of which form an electrical path to the device housing.

- A second shock coil (dual shock coil) must be available for the shock path RV -> SVC.

Monitoring the patient when setting asynchronous modes

The asynchronous modes V00 and D00 can only be set if tachyarrhythmia sensing is deactivated. This would leave the patient without sensing and therefore without ICD therapy.

- Continually monitor the patient.
- Keep an external defibrillator ready.

Setting sensing

Manually set parameters can be unsafe. For example, unsuitable far-field protection may impede sensing of intrinsic pulses.

- Note automatic sensitivity control.

Preventing device-induced complications

BIOTRONIK devices feature several functions to prevent device-induced complications to the greatest extent possible:

- Measure the retrograde conduction time.
- Set PMT protection.
- Set the VA criterion.

Preventing conduction of atrial tachycardia

BIOTRONIK devices feature several functions to prevent conduction of atrial tachycardia to the ventricle(s):

- Set mode switching for indicated patients;
- Set the upper rate and the refractory periods to prevent abrupt ventricular rate switching;
- Give preference to Wenckebach response and avoid 2:1 behavior;
- Set all parameters so as to prevent constant changing between atrial and ventricular-controlled modes.

Observing the shock impedance limit

The implanted device could be damaged if the shock impedance is too low.

- The shock impedance must be $> 25 \Omega$.

Preventing recurrence after therapy shock

After a therapy shock, pacing can be performed with a post-shock program if there is no intrinsic rhythm.

Permanent program	Post-shock program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI and OFF	VVI

- The following post-shock program parameters can be adjusted: post-shock duration, basic rate, rate hysteresis, ventricular pacing, AV delay (fixed, not dynamic), LV-T-wave protection;
- The default settings for the post-shock program are as follows:
 - A and RV: 7.5 V, 1.5 ms,
 - LV – the same value as for permanent program

Considering power consumption and service time

RF telemetry requires somewhat more power: Consumption during implantation corresponds to approximately 10 days of service time and consumption during a 20-minute follow-up corresponds to approximately 3 days.

- Do not establish unnecessary RF telemetry;
- After 5 minutes without input, SafeSync switches to the economy mode;
- Check the battery capacity of the device at regular intervals.

Application of a permanent magnet

Applying a permanent magnet interrupts detection and therapy of tachycardia events. After 8 hours of this type of deactivation, the device automatically reactivates the therapy functions to prevent accidental permanent deactivation.

- If detection interruptions of longer than 8 hours are required, the magnet has to be briefly removed from the device. The 8 hour countdown restarts when the magnet is applied again;
- Use BIOTRONIK magnets: type M-50 permanent magnets.

32. Follow-up

Follow-up intervals

Follow-ups must be performed at regular, agreed intervals.

- The first follow-up should be carried out by the physician using the programmer (in-office follow-up) approximately 3 months after implantation following the lead ingrowth phase;
- The next in-office follow-up should be carried out once a year and no later than 12 months after the last in-office follow-up.

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitoring using the Home Monitoring function does not serve to replace regular inoffice appointments with the physician required for other medical reasons. Follow-up supported by Home Monitoring can be used to functionally replace in-office follow-up under the following conditions:

- The patient was informed that the physician must be contacted despite use of the Home Monitoring function if symptoms worsen or if new symptoms arise;
- Device messages are transmitted regularly;
- The physician decides whether the data transmitted via Home Monitoring with regard to the patient's clinical condition as well as the technical state of the device system are sufficient. If not, an in-office follow-up has to be carried out.

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may indicate at an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.

Follow-up with the programmer

Use the following procedure for in-office follow-up:

1	Record and evaluate the ECG.
2	Interrogate the device.
3	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
4	Check the sensing and pacing functions.
5	Possibly evaluate statistics and IEGM recording.
6	Manually perform standard tests if necessary.
7	Possibly customize program functions and parameters.
8	Transmit the program permanently to the device.
9	Print and document follow-up data (print report).
10	Finish the follow-up for this patient.

33. Patient consulting

Patient ID card

A patient ID card is included in delivery packaging;

- Provide the patient with the patient ID.
- Advise patients to consult a doctor if they have any questions.

Prohibitory sign



The patient should avoid areas marked with the prohibitory sign.

- Please attract patient's attention to prohibitory signs.

Possible sources of interference

Electromagnetic interference should be avoided in daily activities. Sources of interference should not be brought into close proximity with the device.

- Draw the patient's attention to special household appliances, security checkpoints, anti-theft alarm systems, strong electromagnetic fields, cell phones, and transmitters among other things.
- Request patients to do the following:
 - Use cell phones on the side of their body that is opposite of the device.
 - Keep the cell phone at least 15 cm away from the device both during use and when stowing.

34. Replacement Indications

Possible battery levels

BOS	Beginning of Service: > 70% charge
MOS 1	Middle of Service: 70% to 40% residual charge
MOS 2	Middle of Service: < 40% residual charge
ERI	Elective Replacement Indication, (i.e. RRT: Recommended Replacement Time)
EOS	End of Service

Elective Replacement Indicator

Elective Replacement Indication can be detected by Home Monitoring.

CAUTION

Temporary limited therapy

If ERI occurs shortly after follow-up and is only detected during the subsequent follow-up, then the remaining service time can be much less than 3 months.

- Replace device soon.
- The device can monitor the heart rhythm for at least 3 more months;
- At least 6 maximum energy shocks can be delivered until EOS occurs;
- The selected parameters in the device program do not change.

EOS replacement indication

End of Service can be detected by Home Monitoring.

WARNING

Patient at risk of death

If EOS replacement indication occurs before replacement of the device, then the patient is without therapy.

- Replace device immediately;
- Monitor patient constantly until immediate replacement of the device!
- VT and VF detection and all therapies are deactivated!
- The antibradycardia function remains active in the VVI mode:
 - Ventricular pacing: RV; basic rate 50 bpm; without special pacemaker functions such as hysteresis, etc;
 - Pulse amplitude of 6 V; pulse width of 1.5 ms;
 - Time of transmission for Home Monitoring: 90 days.

35. Explantation and Device Replacement

Explantation

- Interrogate the device status;
- Deactivate VT and VF therapies prior to explantation;
- Remove the leads from the header. Do not simply cut them loose;
- Use state-of-the-art techniques to remove the device and, if necessary, the leads.

Note: Normal oxidation processes may cause ICD housing discolorations. This is neither a device defect nor does it influence device functionality.

- Explants are biologically contaminated and must be disposed of safely due to risk of infection.

Device replacement

If, upon replacing the device, already implanted leads are no longer used but left in the patient, then an additional uncontrolled current path to the heart can result.

- Deactivate VT and VF therapies prior to device replacement;
- Insulate connections that are not used.
- Basic principles:
- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices should not be cremated.

- Explant the device before the cremation of a deceased patient.

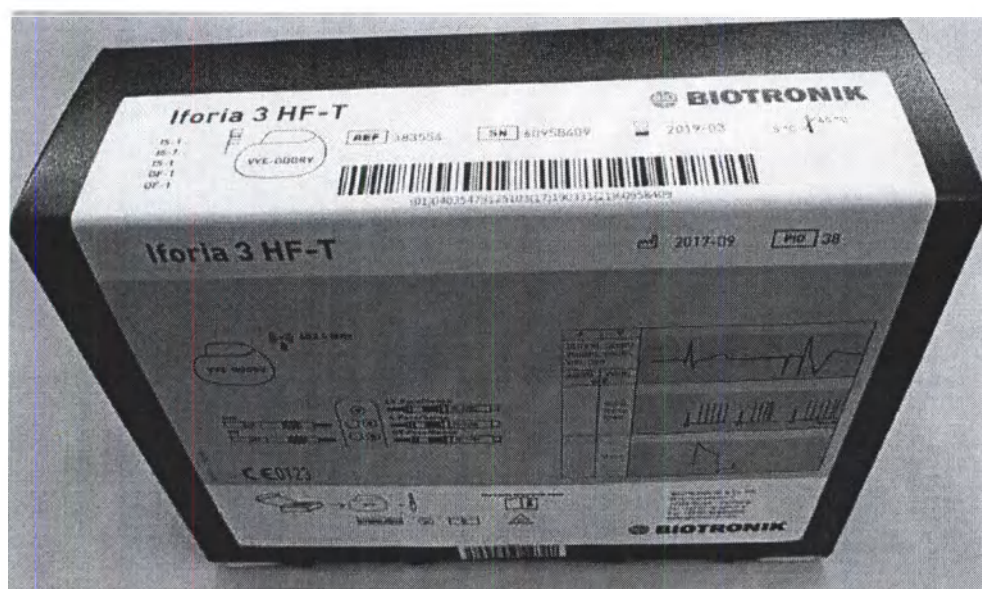
36. Technical Specifications

Box specifications

Model	Net weight, g	Gross weight, g
Iforia 3 VR-T	117,2	266,8
Iforia 5 VR-T	116,8	266,4
Iforia 7 VR-T	114,1	263,7
Iforia 5 VR-T DX	117,4	267
Iforia 7 VR-T DX	115	264,6
Iforia 3 DR-T	117,2	266,8
Iforia 5 DR-T	116,7	266,3
Iforia 7 DR-T	114,5	264,1
Iforia 3 HF-T	119,3	268,9
Iforia 5 HF-T	119,1	268,7
Iforia 7 HF-T	117,3	266,9

The measured values are nominal $\pm 10\%$

Box photo



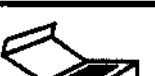
Box sizes for all Iforia ICD models: 120 x 160 x 54 mm.

Inner packaging photo



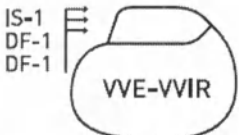
37. Labeling description

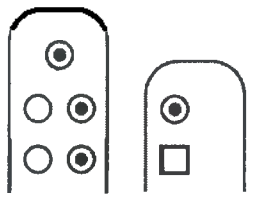
The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Temperature limit		Order number
	Serial number		Product identification number
	Dangerous voltages!		CE mark
	Contents		Follow the instructions for use

  Sterilized with ethylene oxide			
	Do not resterilize		Single use only. Do not re-use!
	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile

	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency		
Label icon on devices with ProMRI: 	MR conditional: patients having a device system implanted whose components are labeled with this symbol on the packaging can be examined using an MR scan under precisely defined conditions		

 Example	Device: NBG code and compatible leads
 Example	Factory settings for therapy: OFF
	Screwdriver

 Examples of DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 header	
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector
	DF4 connector

Labelling also contains:

- ICD model;
- Name and address of the manufacturer

During the realization on the territory of the Russian Federation, medical device will be marked by the local sticker.

Local sticker will contain the following additional information:

- ☐ Name of device (in Russian)
- ☐ Model
- ☐ Type of working part - CF
- ☐ Manufacturer (name)
- ☐ Country of origin
- ☐ Reference to Instruction for use
- ☐ Registration certificate № _____ date of issue: _____

38. Parameters

Bradycardia / CRT

General ICD therapy

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
ICD therapy	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programs	Display standard program; Display safe program; Display first interrogated program; Individual 1,2,3	—	x	x	x	x

Timing: Basic rate day/night and rate hysteresis

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Night begins	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Night ends		06:00 hh:mm				
Rate hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x

Timing: AV delay

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	Low		x	x	x
AV delay (1 or 2) after:						
– pacing	15; 40 ... (5) ... 350 ms	—			x	x
– sensing	Either automatic: AV delay after pacing + sense compensation Or: 40 ... (5) ... 350 ms	—		x	x	x
– At rate 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm		x	x	x
– At rate 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm		x	x	x

Sense compensation	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; Positive; Negative	OFF				x
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV scan and repetitive (positive)	OFF; ON	ON		x	x	x

Timing: Post-shock pacing

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Post-shock basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
Post-shock AV-delay	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Ventricular post-shock pacing	RV; BiV	RV				x

Timing: Upper rate

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Upper rate	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

Timing: Mode switching

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervention rate	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Onset criterion	3 ... (1) ... 8 (из 8)	5		x	x	x
Resolution criterion						
Modification of basic rate	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Mode	VDI(R); VDD(R)	VDI		x	x	x
	DDI(R); DDD(R)	DDI			x	x
After mode switching:						
– Rate	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
– Duration	1 ... (1) ... 30 min	1 min		x	x	x

Timing: Ventricular Stimulation

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanent	RV; BiV; LV	BiV				x
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC	RV				x
LV-T wave protection	OFF; ON	ON				x
Maximum trigger rate:						
– DDD(R) and VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
– DDI(R), VDI(R) and VVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				x
Initially paced chamber	RV; LV	LV				x
VV-delay after Vp	0 ... (5) ... 100 ms	5 ms				x

Timing: Refractory periods and blanking periods

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Blanking after atrial pacing	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
LV blanking after RV pacing		80 ms				x
RV blanking after LV pacing						
Far-field protection after Vs	AUTO; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Far-field protection after Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
-------------------------------	------------------------	-------	--	---	---	---

Timing: PMT protection

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
PMT detection/termination	OFF; ON	ON		x	x	x
VA criterion	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

Timing: Rate adaptation via accelerometer

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximum sensor rate	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	2 bpm/cycle	x	x	x	x
Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle	0,5 bpm/cycle	x	x	x	x

Pacing: Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pulse amplitude A	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	2,5			x	x
Pulse amplitude V/RV			x	x	x	x
Pulse amplitude LV						x
Pulse width A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Pulse width V/RV			x	x	x	x
Pulse width LV		0,4 ms				x

Pacing: Ventricular capture control

(The following parameters apply to Iforia 5/7)

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Ventricular capture control	OFF; ATM; ON	ATM	x	x	x	x
Threshold test start	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	ATM: 2,5 V ON: 3,5 V	x	x	x	x
Minimum amplitude	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Safety margin	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

(The following parameters apply to Iforia 3)

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Capture control	OFF; ATM	ATM	x	x	x	x

Pacing: Atrial capture control

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Atrial capture control	OFF; ATM	ATM			x	x

LV lead configuration

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pacing polarity LV	LV tip -> LV ring; LV tip -> RV ring; LV ring -> LV tip; LV ring -> RV ring; UNIP	LV tip -> RV ring				x
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL	UNIP				x

MRI program

(Valid for MR-compatible devices with ProMRI²)

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Mode	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	x
Basic Rate	70... (10)... 160 bpm	90 bpm			x	x
Ventricular Stimulation	RV, BiV	RV				x

Tachycardia

Detection

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240...600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms	OFF	x	x	x	x
Interval VF	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms	x	x	x	x
Detection counter VT1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Detection counter VT2	10 ... (2) ... 40	16	x	x	x	x
Detection counter VF	6 out-of 8; 8 out-of 12; 10 out-of 14; 12 out-of 16; 6 out-of 20; 18 out-of 24; 20 out-of 26; 22 out-of 30; 24 out-of 30	8 out of 12	x	x	x	x
Redetection counter VT1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Redetection counter VT2	10 ... (2) ... 30	14	x	x	x	x
SMART detection VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
SMART detection ON:						
– Onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
– Stability VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %		x	x	x
SMART detection OFF:						
— Onset VT1/VT2	OFF, 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
– Stability VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms	x	x	x	x
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x
Forced termination	OFF; 1 ... (1) ... 10 min	1 min		x	x	x

For information concerning MRI compatibility of different ICD variants please see Chapter „MRI-compatibility“ on page 14 of this document

Therapy: ATP

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	OFF	x	x	x	x
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP optimization	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Attempts	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Number S1 for VT1/VT2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Number S1 for VF		8	x	x	x	x
S1 decrement for VT1/VT2 and for VF	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Scan decrement	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Additional S1 for VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV, LV, BiV	RV				x
Ventricular pacing for VF		RV				
R-S1 interval for VT1/VT2	70 ... (5) ... 95 %	80 %	x	x	x	x
R-S1 interval for VF		85 %	x	x	x	x

Therapy: Shock

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Number of shocks VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Number of shocks VF	6; 8	8	x	x	x	x
1st Shock for VT1/VT2	OFF; 2 ... (2) ... 20 ... (5)... 40 J	40 J	x	x	x	x
2nd Shock for VT1/VT2	OFF; 4 ... (2) ... 20 ... (5)... 40 J	40 J	x	x	x	x
3rd - nth shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1st Shock for VF	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2nd Shock for VF	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3rd - nth Shock for VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x

For shock in VT1/VT2 and VF:						
Confirmation	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Polarity	Normal; Reverse; Alternating	Normal	x	x	x	x
Shock form	Biphasic; Biphasic 2	Biphasic	x	x	x	x
Shock path	RV -> ICD+SVC	RV-> ICD+SVC	x		x	x
	RV -> ICD					
	RV -> SVC	RV -> ICD		x		

Sensing

Sensitivity and thresholds

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Sensing A	STD; OFF	STD		x	x	x
Sensing RV	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Sensing LV	STD; OFF; IND	STD				x
Upper threshold RV	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Upper threshold LV	50; 75 %	50 %				x
Upper threshold duration after detection	110; 150 ... (50) ... 500 ms VFS: 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Upper threshold duration after pacing		400 ms	x	x	x	x
Lower threshold RV	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
T-wave suppression after pacing	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Minimum threshold A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Minimum threshold RV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Minimum threshold LV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mV	1,6 mV				x

Diagnostics

The following can be set:

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
For AT/AF	OFF; ON For Iforia 7: Extended ON	ON		x	x	x
For SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Periodic recording	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... (30) ... 180 days	90 days	x	x	x	x
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF; RV; LV	RA, RV, LV				x

The following can additionally be set for Iforia 7:

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Start resting period	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	x	x	x	x
Duration of resting period	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
AV delay modification in sensing test	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Home Monitoring

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Time of transmission	STD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM for:						
– Therapy episodes	OFF; ON	ON	x	x	x	x
– Monitoring episodes						
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	12 h		x	x	x

Only applies to Iforia 3:

Parameter	Range Of Values	Standard	VR	DX	DR	HF
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	30 days	x	x	x	x
Transmission date:	XX.XX.XXXX	Follow-up + 7 days	x	x	x	x

39. Mechanical Characteristics

Housing

Devices with a DF-1/IS-1 header:

Type	Connector port	W x H x D in mm	Volume cm ³	Mass g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	80
DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	81
HF	DF-1	65 x 58.5 x 11	34	83

Devices with a DF4/IS-1 header:

Type	Connector port	W x H x D in mm	Volume cm ³	Mass g
VR	DF4	65 x 52 x 11	31	80
DR	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF4	65 x 56 x 11	33	82

Iforia 3/5/7 materials that are in permanent contact with internal environment and body tissue:

- Housing: Titanium;
- Header: Epoxy resin;
- Blind plug and silicone plug: Silopren or silastic;
- DF4 seal: Silastic

Screwdriver materials that have short-term mediated contact with the human body:

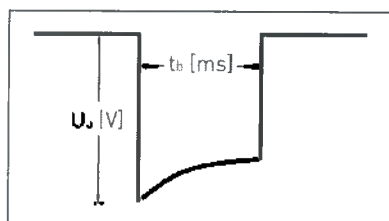
- Stainless chromium steel
- Polyoxymethylene

Inner Packaging materials:

- PETG
- High density polyethylene

40. Technical Characteristics

Pulse waveform



The pacing pulse has the following form: the pulse amplitude reaches its maximum value at the beginning of the pulse (U_a). With increasing pacing duration (t_b), the pulse amplitude is reduced dependent on the pacing impedance.

X-ray marker

«NT»

Resistance to interference

- Note on device type DX (only devices with a DF-1/IS-1 connection): The EMC requirements are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (factory settings) or values ≥ 1.0 mV. Measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are set.
- Note on device type HF: In the case of unipolar sensing, the requirement for interference voltages of ≤ 0.3 mV (peak to peak) is met.

Common mode rejection ratio

Rate	Common mode rejection ratio			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF	V right: VR, DR, HF	V left: HF
16.6 Hz	58 dB	53 dB	64 dB	66 dB
50 Hz	55 dB	55 dB	64 dB	66 dB
60 Hz	56 dB	56 dB	64 dB	68 dB
*Only devices with a DF-1/IS-1 connection.				

ATP Amplitude

A burst was measured at 500 Ω , an amplitude of 7.5 V (tolerance ± 1.5 V), pulse width of 1.5 ms, R-S1 interval of 300 ms and a number S1 of 5:

ATP Amplitude	Measured minimum	Measured maximum	Mean value
RV	7,67 V	7,67 V	5,00 V
LV	7,67 V	7,67 V	4,99 V

Automatic sensitivity setting

Measurement of actual values and test signal wave shape: standard triangle. For the device type DX, the programmed atrial sensitivity is intensified by a factor of 4.

Sensitivity	Value	Tolerance	Measured value
A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.5	0.24 mV
A: negative			0.24 mV
DX: A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.52 (0.05 to 0.13)	0.05 mV
DX: A: negative			0.05 mV
RV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
RV: negative			0.40 mV
LV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
LV: negative			0.56 mV

Shock energy / peak voltage

With shock path: RV to housing + SVC

Shock energy (Tolerance)	Tolerance peak voltage	Measured value Shock energy	Measured value Peak voltage
1 J (0.7 ... 1.18)	90 ... 120 V	0.84 J	100 V
20 J (16.9 ... 20.9)	440 ... 480 V	18.1 J	469 V
40 J (33.8 ... 41.4)	620 ... 690 V	36.9 J	667 V

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD)	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2,5 GHz) where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

41. Battery data

Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Germany
Battery type	GB 2992	LiS 3410 RA/RR
Battery ID number shown on the programmer	3	4
Device type	VR, (DX), DR, HF	
Battery voltage at ERI	2.5 V	2.85 V
Charge time at BOS	8 s	8 s
Charge time at ERI	10 s	10 s
Usable capacity until ERI	Iforia 3/5: 1390 mAh Iforia 7: 1600 mAh	1390 mAh
Usable capacity until EOS	1730 mAh	1520 mAh

42. Compliance to Recognized Standards

The 'Iforia 3/5/7' ICDs are in compliance with the following international standards:

1.	EN 45502-1:1998	Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
2.	EN 45502-2-2:2008	Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia
3.	EN 980: 2008 A1: 1999	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
4.	ISO 5841-3:2000 EN 50077:1994	Cardiac pacemakers Low profile connectors for implantable pacemakers
5.	ISO 11318:2002	Cardiac defibrillators – Connector assembly for implantable defibrillators – Dimensional and test requirements
6.	ISO 27186:2010	Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test requirements
7.	EN ISO 14971:2012	Medical products – Risk management – Risk analysis
8.	IEC 60601-1:2005: Chapter 14	PEMS: Programmable electrical medical systems

9.	ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
10.	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices
11.	ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
12.	EN 556:2002	Sterilization of medical devices – Requirements for terminally sterilized medical devices to be labelled „Sterile”
13.	EN 62304: 2006	Medical device software -- Software life cycle processes

43. Biocompatibility

ICD 'Iforia 3/5/7' biocompatibility tests

Test details	Compliance to ISO standard
Biological evaluation of medical devices	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
Tests for cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
	EN ISO 10993-12:2009
The residual amount of ethylene oxide	EN ISO 10993-7:2008
Solid particles	EN 45502-2-2:2008

ICD 'Iforia 3/5/7' biosecurity ICD 'Iforia 3/5/7' is confirmed by the positive results of tests for biocompatibility of materials used in the implant design.

Materials of animal origin

There are no materials of animal or human origin in 'Iforia 3/5/7'

Drug Substances

ICDs 'Iforia 3/5/7' don't contain any drug substances that incorporate into the human blood. ICDs 'Iforia 3/5/7' don't contain other substances that can be considered as a drug in a separate status.

44. General Safety instructions

Transportation conditions

Care during shipping and storage

- Devices must not be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference;
- Note the effects of the storage period; see Battery Data.

Temperature	From 5 °C to 45 °C
Humidity	From 30 to 75%
Pressure	From 375 to 795 mm Hg

Delivery in shipment mode

The device is delivered in shipment mode to protect the battery; capacitor reforming required during storage could result in controlled extended charge times of the shock capacitors.

- The shipment mode is displayed on the programmer after loading the device program (it is deactivated during implantation on initial measurement of the pacing impedance).

Sterile Shipping

The device and the screwdriver are delivered after their sterilization with ethylene oxide in the factory. Sterilization is guaranteed if blister packaging and quality control print are not damaged.

Sterile boxing

The device and screwdriver are packaged in two separately sealed blisters. The inner blister is also sterile on the outside so that it can be transferred in a sterile state during implantation;

Single use only

The device and screwdriver are intended for single use only.

- Do not use the device if the package is damaged;
- All ICD family 'Iforia 3/5/7' are intended for use only in one patient. DO NOT REUSE OR EXPOSE FOR SECONDARY STERILIZATION;
- Before use, carefully check 'Iforia 3/5/7' ICD components and packaging for damage during transportation. DO NOT USE in case of any components damage;
- Do not use after UBD expiring.
- The device must not be resterilized and reused .

45. Maintenance and repair requirements

The schedule of planned on hospital device follow-ups

After performing the ICD implantation procedure for individual device programming it's obligatorily to use the programmer to interrogate the device and set the permanent program after this.

The programmer can not only set the permanent program for the device, but also control the patient rhythm in time of performing the follow-ups.

The schedule of the follow-ups is planned by the physician, according to the point 25.1. The patient must adhere to this schedule.

All the follow-ups include the evaluation of the device functionality, viewing the accumulated statistics and the patient rhythm data, performing the leads tests.

The product cannot be repaired.

46. Disposal and special precautions

- Prior to explantation/replacement of the device: interrogate the device status and deactivate VT and VF therapies. It will exclude the risks for unexpected shock therapy;
- All the devices must be explanted before the cremation of a deceased patient;
- Implantable devices of BIOTRONIK SE & Co. KG are intended to single-use only;
- Implantable devices manufactured by BIOTRONIK CE & Co. KG are intended for single use only;

Explanted devices are the subject to mandatory return to the regional representative of the BIOTRONIK CE & Co. KG company for performing the analysis and disposal.

Disposal is made in accordance with the legislation effective in the territory of the Russian

Federation. Waste class: B

47. Environmental protection requirements in time of Medical Device use

Explanted ICDs are biologically contaminated and must be disposed of safely due to risk of infection .
On the expiration date or after explantation the device should be returned to the manufacturer for environmentally safe disposal.

48. BIOTRONIK SE & Co. KG Warranty conditions

The Cardiac Implantable Electronic Devices of BIOTRONIK SE & Co. KG (hereinafter "BIOTRONIK") have been developed, manufactured, and tested in compliance with the highest standards based on current technology.

However, premature battery failure, unpredictable random component failure, and other similar events may cause a Cardiac Implantable Electronic Device (hereinafter "Device") to function improperly or completely fail to function, even before the warranty period has expired. In such a case, BIOTRONIK provides the following limited warranty without limiting applicable statutory rights:

Warranty period

The warranty is valid for the periods indicated on the warranty chart and applies to the indicated Device type. The periods start with the initial implantation date of the Device.

Scope of warranty

If the implanted Device fails to function during the warranty period as indicated on the warranty chart – either due to component failure or battery depletion, despite the Expected Operating Specifications having been met – the original purchaser is entitled to receive, at BIOTRONIK's discretion, either: a replacement Device of an identical or equivalent model type from BIOTRONIK's current line of products or a replacement credit for the value of an identical or equivalent type of Device at the time the warranty was granted.

Warranty conditions

Claims listed under item 2 are valid only under this limited warranty for the initial implantation of the Device and provided that the following conditions have been met:

- a. The Device was implanted not later than the "use by" date shown on the Device package.
- b. The implantation report was sent back to BIOTRONIK or its distributor within 30 days after implantation.
- c. The Device was returned to BIOTRONIK or its distributor within 30 days after explantation, along with a written report stating the reasons for explantation. With this return, the Device shall become BIOTRONIK's property.
- d. The Device was not tampered with in any way, either by the purchaser or any third party.
- e. The failure of the explanted Device was confirmed by BIOTRONIK.

Range of warranty

The warranty does not cover the following items:

- a. The costs incurred by the purchaser of the Device or by any third party in connection with its replacement or any other claims that might have arisen in connection with a failure of the implanted Device.
- b. The costs of explanting the Device.
- c. The implantation of the replacement Device.
- d. Any expenses incurred by the original purchaser or by any third party by reason of such a failure – in

- particular the costs for surgical, medical, or incidental expenses.
- e. Any damage resulting from the use, malfunction, or failure of the Device.

There is no warranty, expressed or implied, for leads, adapters, or any other accessories used in conjunction with the Device. Furthermore, any malfunctions caused by defective leads are specifically excluded.

Statutory Legal Rights

This warranty is an additional guarantee granted by BIOTRONIK and does not affect any mandatory statutory legal rights based on applicable national legislation. This warranty is exclusively governed by German law.

Disclaimer

The manufacturer makes no guarantee that the Device is suitable for the proposed treatment of the individual patient for whom the Device is intended or that an adverse reaction will not take place between the implanted Device and the patient.

Neither BIOTRONIK SE & Co. KG, nor its distributors shall be liable for any loss, damage, or injury of any nature – whether direct or indirect, arising out of or resulting from the use of the product indirect, or consequential - in connection with, or resulting from, the use of the product. No person has any authority to bind BIOTRONIK SE & Co. KG or its distributor to any agreement or warranty other than those listed above.

49. Storage period and service time

The storage period affects the battery service time.

- Devices should be implanted within 19 months between the date of manufacture and the use by date (indicated on the package);
- If the ICD is implanted shortly before the use by date, the expected service time may be reduced by up to 16 months.

50. Calculation of service times

The services times have been calculated as follows:

Pulse amplitude	2.5 V
Pulse width	0.4 ms
Pacing impedance	500 Ω
Basic rate	60 bpm
Home Monitoring	ON, 1 device message each day and 12 IEGM online HD transmissions per year
Diagnostic functions and recordings	Permanently set

Calculation of the number of shocks

Capacitor reforming is performed 4 times per year and therefore at least 4 maximum charges for shocks have to be assumed per year even if less than 4 are delivered.

Iforia 3/5 VR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.42	8.39	7.01	6.03	5.28
15%	10.14	8.20	6.89	5.93	5.21
50%	9.55	7.81	6.60	5.72	5.05
100%	8.81	7.31	6.24	5.45	4.83

Iforia 5 VR-T DX

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.24	7.61	6.46	5.61	4.96
50%	8.75	7.26	6.21	5.42	4.81
100%	8.12	6.83	5.89	5.17	4.62

Iforia 3/5 DR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.02	7.45	6.35	5.53	4.89
50%	8.10	6.81	5.88	5.17	4.61
100%	7.08	6.07	5.32	4.73	4.26

Iforia 3/5 HF-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA/RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	8.78	7.29	6.23	5.44	4.82
15%	8.21	6.89	5.94	5.21	4.65
50%	7.14	6.12	5.35	4.76	4.28
100%	6.01	5.27	4.69	4.23	3.85

Iforia 7 VR-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	11.78	9.52	7.98	6.87	6.03
15%	11.48	9.32	7.84	6.76	5.95
50%	10.81	8.87	7.52	6.53	5.76
100%	9.99	8.31	7.11	6.21	5.52

Iforia 7 VR-T DX

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.48	8.65	7.36	6.40	5.66
50%	9.92	8.26	7.08	6.19	5.50
100%	9.22	7.77	6.71	5.91	5.27

Iforia 7 DR-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.22	8.47	7.23	6.31	5.59
50%	9.20	7.76	6.70	5.90	5.27
100%	8.05	6.92	6.07	5.40	4.87

Iforia 7 HF-T

Service times with GB 2992 battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.96	8.29	7.10	6.20	5.51
15%	9.33	7.85	6.77	5.95	5.31
50%	8.12	6.97	6.11	5.43	4.89
100%	6.85	6.01	5.36	4.83	4.40

It is forbidden to use this medical device after the expiration of its service life, since in this case it becomes impossible to perform the prevention of sudden cardiac death, as well as bradytherapy performing.

The remaining battery level is displayed on the screen of the programmer in time of performed follow-up, based on the schedule of planned visits agreed upon between the doctor and the patient.

Since ERI (Elective Replacement Indicator) status will be reached - the doctor informs the patient about the need of device changing procedure performing.

51. Manufacturer information

BIOTRONIK (currently BIOTRONIK SE & Co. KG) was established in 1963 in West Berlin by Professor Max SCHALDACH. The merits of Professor Schaldach in the field of Biophysics have been recognized by leading universities in America, Asia and Europe. More than 20 years ago Professor Schaldach has established extensive cooperation with leading clinical and academic institutions and was elected an honorary doctor of Moscow state University (1994), foreign member of the Ural branch of the Russian Academy of Sciences (1998), honorary doctor of the Russian Military-Medical Academy in St. Petersburg (1999).

During its half-century history BIOTRONIK has become a world leader in the design and manufacturing of implants for interventional cardiology and arrhythmology, equipment and consumables for electrophysiological studies and pacing of the heart. Currently, the centers for development and research and production units BIOTRONIK located on two continents in Germany, USA and Switzerland.

The company produces and supplies the world market implantable devices for the treatment of cardiac arrhythmias, external pacemakers and temporary electrodes, catheters for electrophysiological diagnostic and radiofrequency ablation of the heart, coronary and peripheral stents packaged with other products for angioplasty of blood vessels.

BIOTRONIK carries out successful research and clinical collaboration with leading medical centers in Russia for the past 20 years.

Contacts of official representative of BIOTRONIK:

LLC "Biotronik",
Moscow, Russia,
109028, Moscow, Zemlyanoy Val, 50A/8, bld. 2.
Phone: +7 (495) 789-68-31.
Fax: +7 (495) 789-68-32.
Web: www.biotronik.ru

52. Table of Contents

1.	Name of the medical device	2
2.	Information about the manufacturer	3
3.	Intended Use	4
4.	Indication for use	4
5.	Contraindications	5
6.	Possible complications and side effects while using the product.....	5
7.	Precautions while using the product.....	6
8.	Possible complications	7
9.	Possible risks	8
10.	Information about the impact on the ability to control the vehicle	9
11.	Application methods.....	10
12.	Classification of the product	10
13.	Description of principles that underpin the work of the medical device.....	11
14.	Scope of delivery	11
15.	Delivery package.....	13
16.	ICD Family. Model versions.....	13
17.	General ICD description	14
18.	Electrical Functional Description	15
19.	Description of accessories and devices combinations.....	17
20.	Programming.....	18
21.	Programmer	19
22.	Modes	19
23.	NBD and NBG codes	19
24.	BIOTRONIK Home Monitoring	20
25.	Method of product use.....	20
26.	The selection and treatment of the patients.....	22
27.	Implantation.....	23
28.	Applying the programming head.....	26
29.	Establishing telemetry contact.....	26
30.	Activating ICD therapy.....	26
31.	Precautionary Measures while Programming	27
32.	Follow-up.....	29
33.	Patient consulting	30

34.	Replacement Indications	31
35.	Explantation and Device Replacement.....	32
36.	Technical Specifications.....	32
37.	Labeling description	34
38.	Parameters.....	36
39.	Mechanical Characteristics.....	45
40.	Technical Characteristics	46
41.	Battery data	49
42.	Compliance to Recognized Standards	49
43.	Biocompatibility	50
44.	General Safety instructions	51
45.	Maintenance and repair requirements.....	52
46.	Disposal and special precautions	52
47.	Environmental protection requirements in time of Medical Device use.....	53
48.	BIOTRONIK SE & Co. KG Warranty conditions	53
49.	Storage period and service time	54
50.	Calculation of service times.....	55
51.	Manufacturer information.....	58
52.	Table of Contents	59

Утверждаю

БИОТРОНИК СЕ & Ко.КГ
Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия



БИОТРОНИК

excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkühre 1
12359 Berlin

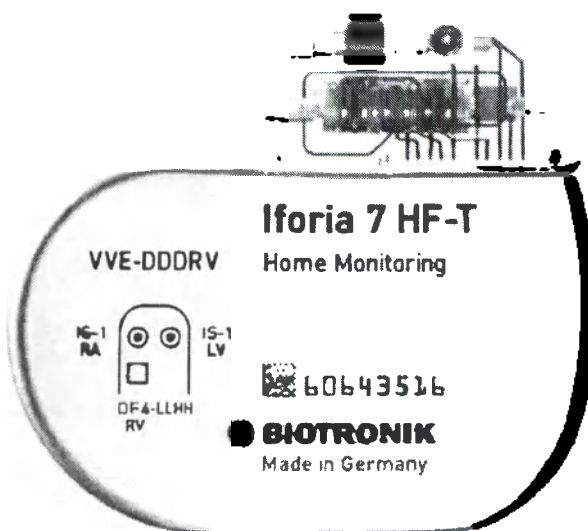
специалист отдела нормоконтроля

Елена Поликарпова

« 04 » июля 2018

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia

Дополнение к эксплуатационной документации



1. Наименование изделия

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia, варианты исполнения:
 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 3 VR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 3 VR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T DX
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T DX
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 5. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T DX
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T DX
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia, варианты исполнения:
 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 3 DR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 3 DR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 5 DR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 5 DR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 7 DR-T
Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 7 DR-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

• Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia, варианты исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 3 HF-T
Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 3 HF-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 5 HF-T
Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 5 HF-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 7 HF-T
Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 7 HF-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

(далее КДИ, КДИ Iforia 3/5/7, имплантат, изделие)

2. Сведения о производителе изделия

Производитель

БИОТРОНИК SE & Co.КГ, (BIOTRONIK SE & Co. KG)

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.

Тел.: + 49 (0) 30 68905 – 1221.

E-mail: tomas.zeiske@biotronik.com

Адрес места производства

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.

Уполномоченный представитель в России

ООО «БИОТРОНИК»

Земляной Вал, д. 50А/8, стр 2

109028 Москва, Россия

Тел: +7 (495) 789-68-31

Факс: +7 (495) 789-68-32

3. Назначение МИ

Предназначено для инвазивного лечения аритмий сердца, проведение терапии брадиаритмий и застойной сердечной недостаточности, предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахиаритмий.

4. Показания

Основной целью терапии является предотвращение внезапной сердечной смерти. Кроме того, изделие способно осуществлять лечение брадикардальной аритмии и проводить ресинхронизирующую сердечную терапию посредством многоточечной стимуляции желудочков. Имплантация КДИ является симптоматической терапией и преследует следующие цели:

- Прекращение спонтанной фибрилляции желудочков (ФЖ) с помощью нанесения шока;
- Прекращение спонтанной желудочковой тахикардии (ЖТ) с помощью антитахикардической стимуляции (АТС); в случае неэффективной АТС или гемодинамически непереносимой ЖТ наносится шок;
- Ресинхронизирующая терапия сердца с помощью мультифокальной желудочковой стимуляции;
- Терапия брадикардии с помощью AV-синхронизированной стимуляции.

КДИ Iforia можно применять для лечения опасной для жизни желудочковой аритмии с помощью антитахикардической стимуляции и дефибрилляции.

Для имплантатов BIOTRONIK SE & CO. KG действуют общепризнанные технологии дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для шоковой терапии.

Ориентиром могут служить действующие положения кардиологических обществ.

Мы рекомендуем ориентироваться на показания, опубликованные Немецким научным обществом кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK) и Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также на показания Общества сердечного ритма (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA) и других национальных кардиологических обществ.

Однокамерные и двухкамерные КДИ показаны для пациентов, для которых существует следующая угроза:

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии.

Трехкамерные КДИ показаны для пациентов, для которых существуют следующие угрозы:

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии;
- Сердечная недостаточность с диссинхронией желудочков.

Также КДИ Iforia показаны для первичной профилактики у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.

5. Противопоказания

Известные противопоказания:

- Тахиаритмия, вызванная временными или обратимыми нарушениями, такими как интоксикация, электролитный дисбаланс, гипоксия, сепсис, острый инфаркт миокарда;
- Настолько частые ЖТ или ФЖ, что в ходе терапии батарея имплантата будет слишком быстро разряжаться;
- ЖТ с симптоматикой, не имеющей существенного клинического значения;
- ЖТ или ФЖ, причину которой можно устранить хирургическим путем;
- Сопутствующие заболевания, значительно ограничивающие прогноз;

- Ускоренный идиовентрикулярный ритм.

6. Возможные побочные действия при использовании МИ

К числу возможных осложнений, связанных с использованием систем КДИ, относится следующее:

- Индуцированное устройством ускорение тахикардий;
- Кровотечение;
- Воздушная эмболия;
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция;
- Перфорация сердца;
- Тампонада сердца;
- Летальный исход;
- Пролежни в месте имплантации;
- Разрастание соединительной ткани;
- Фибрилляция или аритмии других типов;
- Образование гематом или кист;
- Разрыв стенки сердца или стенки вены;
- Инфекция;
- Истирание и обрыв электрода;
- Мио- и/или нейростимуляция;
- Возбудимость миокарда;
- Выпот в полость перикарда;
- Пневмоторакс;
- Явление отторжения (местная реакция ткани, образование соединительной ткани, миграция устройства);
- Тромбоэмболия;
- Тромбоз;
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами);
- Перфорация вены или сердца;
- Хроническая травма нерва;
- Эндокардит;
- Пролежни в зоне проекции;
- Экструзия;
- Скопление жидкости;
- Блокада сердца;
- Гематома/серома;
- Образование келоидного рубца;
- Миграция/смещение электрода;
- Травма миокарда;
- Детекция миопотенциалов;
- Шум трения перикарда;
- Возможность летального исхода вследствие прекращения стимуляции;
- Нарастание стимуляционного порога на электродах;
- Тромболитическая и воздушная эмболия;
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом;
- Закупорка вены.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОДНОГО ИЛИ НЕСКОЛЬКИХ ИЗ ВЫШЕОПИСАННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ ПРОВЕДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ,

НАПРАВЛЕННЫХ НА КОРРЕКЦИЮ ВОЗНИКШЕГО /-ИХ ОСЛОЖНЕНИЯ /-ИЙ.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем КДИ , перечислены ниже:

- Неадекватные разряды;
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции;
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе КДИ , среди которых отмечаются:

- Зависимость;
- Депрессия;
- Страх преждевременной разрядки батареи;
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости;
- Страх вероятности невозможности проведения устройством шоковой терапии;
- Воображаемый разряд.

7. Меры предосторожности при применении МИ

Должны быть исключены следующие состояния у пациента при принятии решения об имплантации данного класса устройства:

- Хроническая почечная недостаточность;
- Аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- Выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- Неконтролируемая артериальная гипертония;
- Лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- Эндокардит;
- Тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- Декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- Интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

8. Возможные осложнения

Общая информация по медицинским осложнениям

Для имплантатов BIOTRONIK SE & CO. KG действительны все общеизвестные осложнения, встречающиеся у пациентов с системами имплантатов.

- Например, это могут быть скопления жидкости в карманах для имплантатов, инфекции или реакция тканей. Основными критериями для ориентирования являются научная база и техническая сторона;
- Гарантировать надежность антиаритмической терапии невозможно, даже если во время тестирования или последующего проведения электрофизиологических обследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, нельзя исключить индукцию тахикардии или ее ускорение из-за попыток терапии, а также фибрилляцию желудочков.

Потенциалы скелетных мышц

Биполярное определение чувствительности и контроль чувствительности имплантата корректируются с учетом диапазона частоты собственного ритма сердечных сокращений таким образом, что потенциалы скелетных мышц, как правило, не воспринимаются. Тем не менее — прежде всего, при очень высокой чувствительности — потенциалы скелетных мышц могут классифицироваться как собственная работа сердца и становиться причиной ингибции или проведения антиаритмической терапии (в зависимости от помех).

В случае нежелательных мышечных потенциалов имплантат при превышении допустимой частоты помех автоматически переключается на асинхронную стимуляцию.

Возможные технические неисправности

Технические неисправности системы нельзя полностью исключить. К возможным причинам может относиться следующее:

- Дислокация электрода, растрескивание электрода
- Дефекты изоляции электрода
- Неисправности компонентов устройства
- Истощение емкости батареи
- Прерывистая телеметрия

Электромагнитные помехи (EMI)

На работу любого имплантата могут повлиять помехи, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм или проведение измерений препятствует корректировке частоты.

- Имплантаты BIOTRONIK SE & CO. KG разработаны таким образом, что воздействие EMI на них является минимальным;
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности EMI нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что EMI не вызывает у пациентов каких-либо симптомов либо вызывает несущественные симптомы;
- В зависимости от типа стимуляции и помех, источники электромагнитной интерференции могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или асинхронной стимуляции;
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения терапевтических и диагностических мероприятий, источники помех могут высвобождать такое большое количество энергии, что это вызовет повреждение ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.

Реакция имплантата при EMI

В случае электромагнитных помех имплантат переключается в асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля

Магнитный датчик в имплантате обнаруживает магнитные поля с плотностью потока от 1,5 мТл. Магнитные поля с плотностью меньше 1 мТл не оказывают влияния на датчик.

Герконовый выключатель в устройстве замыкается, начиная с напряженности поля в 1,8 мТл.

9. Возможные факторы риска

Методы, которых следует избегать

Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:

- Терапевтическая ультразвуковая процедура: вред для пациента по причине избыточного нагревания тканей вблизи места имплантации;

- Чрескожная электростимуляция нервов;
- Гипербарическая оксигенация;
- Нагрузка давлением, превышающим нормальные значения.

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях проводится из внешнего источника через тело пациента, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента. При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Во время проведения литотрипсии возможно вредное воздействие давления. При использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание в области системы имплантата. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.

В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо предпринимать следующие меры:

- Электроизоляция пациента;
- Отключение функции детекции КДИ, при этом функция ЭКС может оставаться активной, при необходимости осуществляется перевод функции стимулятора в асинхронный режим;
- Запрет на размещение источников энергии рядом с системой имплантата;
- Дополнительный контроль периферического пульса пациента;
- Наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него.

Внешняя дефибрилляция

Имплантат защищен от воздействия энергии, которая обычно индуцирует внешнюю дефибрилляцию. Тем не менее, внешняя дефибрилляция может нанести ущерб любому имплантату. В частности, индукция тока в имплантированных электродах может вызвать некроз на участке врастания, что, в свою очередь, приводит к изменению свойств восприятия и порогов стимуляции.

- Клеящиеся электроды размещаются в направлении спереди-назад или перпендикулярно линии соединения имплантата с сердцем, а также на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Использование терапевтического облучения следует избегать по причине возможного повреждения имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. В том случае, если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Совокупность воздействующих факторов различных источников излучения, многообразия имплантатов, условий терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт EN 45502 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения:

- Соблюдайте указания для методов терапии и диагностики, сопряженных с риском;
- Защищайте имплантат от воздействия излучения;
- После облучения проведите повторную проверку функциональной способности системы имплантата.

Примечание: При наличии вопросов относительно оценки риска и пользы обращайтесь в компанию BIOTRONIK SE & CO. KG.

Магнитно-резонансная томография

Для имплантатов без маркировки МРТ-совместимости ProMRI¹ необходимо избегать проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за характерного наличия для данного метода высокочастотных полей и плотности магнитного потока. Это может вызвать повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесение ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

Руководство к МРТ-совместимой системе имплантата ProMRI содержит подробную информацию о безопасном проведении МРТ-исследования.

- Загрузите данное руководство на веб-сайте в электронном виде: manuals.biotronik.com.
- Закажите печатную версию руководства в компании BIOTRONIK SE & CO. KG.

10. Сведения о влиянии на возможность управлять ТС

Для всех пациентов с КДИ самостоятельное управление транспортным средством является относительным противопоказанием, так как нанесенный шок устройством пациенту по факту детекции жизнеугрожающей тахикардии может вызвать болевые ощущения, которые повлекут за собой потерю контроля над дорогой.

Особенности применения изделия для различных категорий пациентов

Беременные - Имплантированный кардиовертер-дефибриллятор не оказывает влияния на организм матери в периоды беременности и лактации. Если возникает необходимость отображения устройства, следует проявлять осторожность, чтобы свести к минимуму облучение плода и матери.

Кормящие матери - хотя были проведены соответствующие тесты по биосовместимости для данного имплантата, нет количественной оценки присутствия выделяемых веществ в грудном молоке.

Гериатрические пациенты - большинство (около 71%) пациентов, участвовавших в приеме КДИ в клинических исследованиях, были старше 60 лет.

Пациенты с ограниченными возможностями и инвалиды - особая осторожность необходима при использовании этого устройства для пациентов на инвалидных колясках с электроприводом или для пациентов, использующих другие электрические (внешние или имплантированные) устройства.

11. Условия применения

Предполагаемые профессиональные знания

Все действия с КДИ Iforia 3/5/7, связанные с имплантацией устройства, наблюдением пациента в послеоперационном периоде, контролем показателей по системе удаленного мониторинга, настройкой перманентной программы, сменой/деимплантацией могут выполняться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, знакомым с принципами функционирования и условиями применения систем КДИ.

- Только медицинский персонал, владеющий данными знаниями, может использовать КДИ по их прямому назначению;
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести соответствующее обучение пользователей.

¹ Информацию по МРТ-совместимости моделей КДИ см. в разделе «МРТ-совместимость» на стр. 14 настоящего документа.

Условия хранения

Температура	5—45 °С
Относительная влажность	30—75 %
Давление	375—795 мм рт.ст.

Условия эксплуатации

Наименование МИ	Температура	Влажность или особые условия, если применимо
КДИ Iforia 3/5/7	От +32 до +42 °С	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Фиксирующее поворотное устройство	5—45 °С	30—75 %

12. Классификация изделия

Вид контакта с организмом человека

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	КДИ Iforia 3/5/7	Имплантируемое изделие, имеющее постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека
2	Фиксирующее поворотное устройство	Изделие, имеющее кратковременный опосредованный контакт с организмом человека

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
По кратности применения	Однократного применения
По стерильности	Стерильное
Класс защиты от поражения электрическим током	СF - имеющие наивысшую степень защиты и изолированную рабочую часть

13. Описание принципов, на которых основана работа МИ

КДИ Iforia 3/5/7 имплантируются пациенту подкожно или под грудную мышцу в подключичной области слева на весь срок службы устройства.

Перед операцией проводится обязательное контрольное обследование пациента: осмотр и консультация лечащего кардиохирурга, регистрация поверхностной электрокардиограммы (далее ЭКГ) в покое и при нагрузке, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру. Данные диагностические процедуры позволяют точно определить будущие параметры имплантируемого аппарата.

Процедура по имплантации выполняется при нормальных условиях окружающей среды.

Операция носит плановый характер. Подготовительный этап включает обработку операционного поля, обезболивание при помощи местных анестетиков. Раствор препарата инфильтрируют в кожные покровы и глубжележащие ткани. Общий наркоз применяется в исключительных случаях.

Далее хирургом производится разрез длиной 5-6 см в подключичной области.

Затем выполняются пункции подключичной вены в количестве соответствующем количеству имплантируемых эндокардиальных электродов. Электрод /-ы вводятся в просвет подключичной вены и под рентген-контролем позиционируются в соответствующих камерах сердца.

После фиксации электрода /-ов, заключительным этапом имплантации КДИ Iforia 3/5/7 является создание кармана для аппарата.

Программирование устройства осуществляется индивидуально с учетом потребностей пациента, функциональных возможностей соответствующей модели устройства и аритмологического статуса больного.

Формы диагностики и терапии

КДИ осуществляет контроль сердечного ритма, поэтому он автоматически распознает остановку сердца по причине желудочковой тахикардии и восстанавливает работу сердца. Все существенные основания для проведения кардиологической и электрофизиологической терапии имеются в наличии. Домашний Мониторинг BIOTRONIK SE & CO. KG позволяет врачам осуществлять круглосуточный контроль за проводимой терапией.

14. Состав изделия

Каждый из вариантов исполнения КДИ Iforia 3/5/7 поставляется в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia, варианты исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 3 VR-T

Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 3 VR-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T

Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T DX

Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 5 VR-T DX
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T

Основной состав:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T
- Фиксирующее поворотное устройство
- Эксплуатационная документация
- Дополнение к эксплуатационной документации

5. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T DX
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia 7 VR-T DX
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia, варианты исполнения:
 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 3 DR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 3 DR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 5 DR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 5 DR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 7 DR-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia 7 DR-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia, варианты исполнения:
 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 3 HF-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 3 HF-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 5 HF-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 5 HF-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации
 3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 7 HF-T
Основной состав:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia 7 HF-T
 - Фиксирующее поворотное устройство
 - Эксплуатационная документация
 - Дополнение к эксплуатационной документации

15. Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

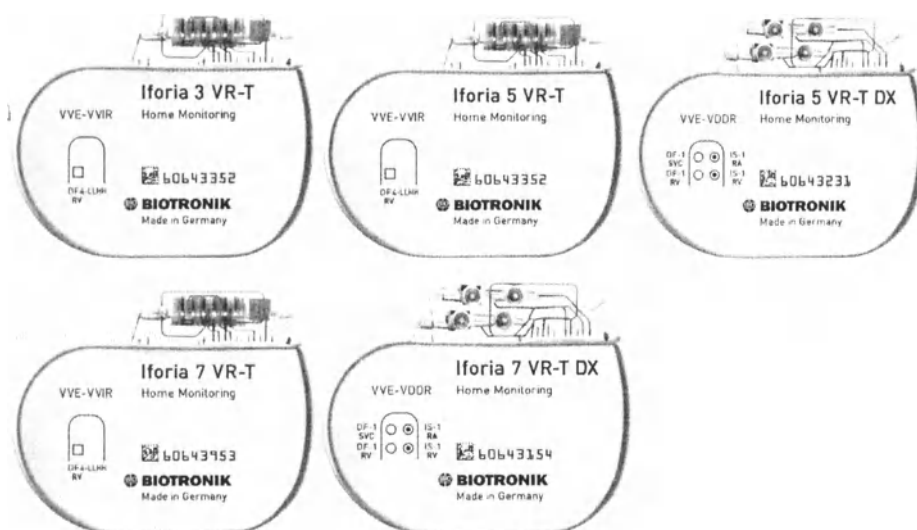
- Имплантат и фиксирующее поворотное устройство в стерильной упаковке;
- Наклейка с серийным номером;
- Паспорт пациента с КДИ;
- Гарантийная брошюра;
- Эксплуатационная документация;
- Дополнение к эксплуатационной документации.

Эксплуатационная документация (техническое руководство к имплантату) и дополнение к эксплуатационной документации поставляются в печатном виде с каждой поставкой имплантата.

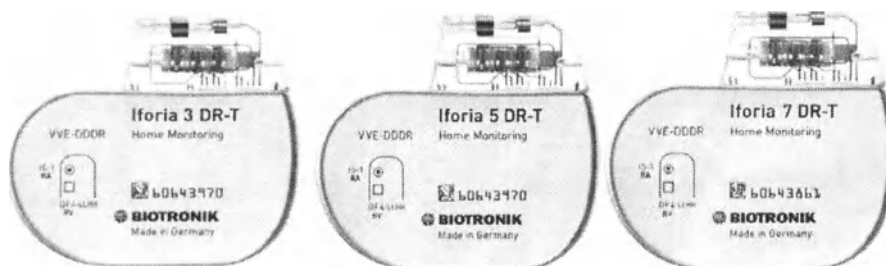
16. Семейство имплантатов. Варианты исполнения

Семейство КДИ Iforia 3/5/7 включает в себя имплантаты нескольких типов с коннектором DF-1/IS-1 или DF4/IS-1.

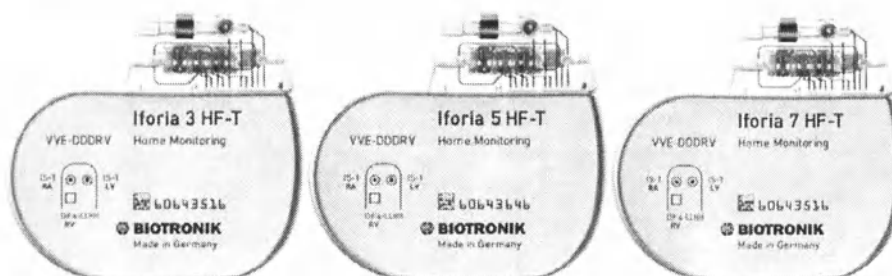
Однокамерные имплантаты: VR-T и VR-T DX



Двухкамерные имплантаты: DR-T



Трехкамерные имплантаты: HF-T



MPT-совместимость

Кроме того, семейство КДИ Iforia 3/5/7 включает модели как совместимые с MPT, так и несовместимые с MPT.

Далее приведена информация по наличию функции MPT-совместимости моделей.

Однокамерные модели КДИ		Двухкамерные модели КДИ		Трехкамерные модели КДИ	
Iforia 3 VR-T	Iforia 5 VR-T Iforia 5 VR-T DX Iforia 7 VR-T Iforia 7 VR-T DX	Iforia 3 DR-T	Iforia 5 DR-T Iforia 7 DR-T	Iforia 3 HF-T	Iforia 5 HF-T Iforia 7 HF-T
нет	есть	нет	есть	нет	есть

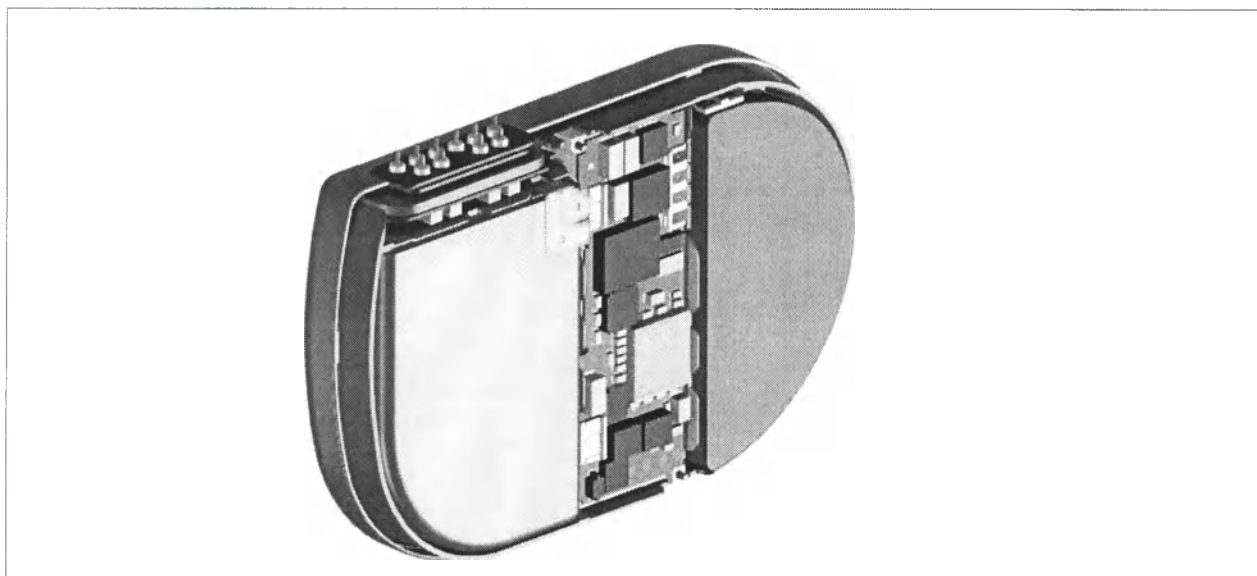
Все MPT-совместимые имплантаты имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

17. Общее описание имплантатов

Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и заварен снаружи, то есть герметичен. Эллипсоидальная форма облегчает имплантацию в область грудной мышцы. В коннекторной части имплантата находятся разъемы для биполярной стимуляции, определения чувствительности (в 3-камерных имплантатах также униполярная конфигурация) и подачи шока. При подаче шока или униполярной конфигурации электродов корпус служит в качестве потенциального противоположного полюса.

18. Функциональное описание конструкции

Основными электрическими компонентами КДИ Iforia 3/5/7 являются проходные соединители, высоковольтные конденсаторы, электронный модуль, РЧ-антенна и батарея.



Батарея: с левой стороны (отмечена голубым цветом)

Электронный модуль: посередине (отмечен зеленым цветом)

Высоковольтные конденсаторы: с правой стороны (отмечены коричневым цветом)

Проходные соединители: сверху (отмечены красным цветом)

Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RV	DF-1	Шоковая спираль	Правый желудочек	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Шоковая спираль	Верхняя полая вена	VR, VR DX, DR, HF
RA	IS-1	Биполярный	Предсердие	VR DX, DR, HF
(R)V	IS-1	Биполярный	(Правый) желудочек	VR, VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Униполярный, биполярный	Левый желудочек	HF

BIOTRONIK SE & CO. KG предлагает КДИ с коннекторными частями для стандартных разъемов электродов различных типов: DF-1/IS-1 или DF4/IS-1.

Примечание: Имплантат и электроды должны подходить друг к другу.

- К модели DX может быть только подключен электрод DF-1/IS-1

DF-1/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.

VR	DX	DR	HF

DF4/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.

VR	DR	HF

Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Биполярный	Предсердие	DR, HF
LV	IS-1	Униполярный, биполярный	Левый желудочек	HF
RV, SVC	DF4	Биполярный и шоковый	Правый желудочек	VR, DR, HF

Примечание: подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

- К коннектору DF4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные разъемом DF4.

Характеристика вариантов КДИ Iforia 3/5/7

Функция	Iforia 3	Iforia 5	Iforia 7
Терапия брадикардии (стимуляция, детекция, постшоковая стимуляция, частотная адаптация и т.д.)	есть	есть	есть
Терапии тахикардий (АТС, шок)	есть	есть	есть
Домашний мониторинг	есть	есть	есть
РЧ-телеметрия (беспроводная телеметрия)	есть	есть	есть
Коннектор DF-1	есть	есть	есть
Коннектор DF4	есть	есть	есть
Автоматический тест измерения предсердного порога стимуляции	--	есть	есть
Накопление данных по автоматически проведенным тестам на определение правожелудочковых порогов стимуляции	--	есть	есть
Предсердный NIPS (неинвазивная программируемая стимуляция)	---	---	есть
Измерение внутригрудного импеданса	---	есть	есть
Программируемый график автоматически проводимых осмотров устройством с последующей передачей данных по системе Домашнего Мониторинга	есть	---	---
Удаленная настройка дат автоматически выполняемых осмотров устройством через систему Домашнего Мониторинга	--	есть	есть

19. Описание принадлежностей и совместимых изделий

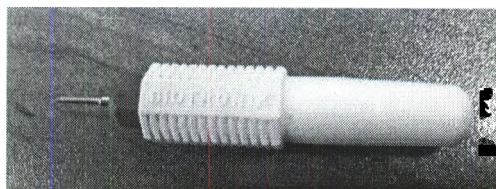
Программное обеспечение

Функционирование КДИ Iforia 3/5/7 контролируется встроенным программным обеспечением. Во всех моделях КДИ Iforia 3/5/7 используется единая прошивка версии **FW 2.0.0**. Встроенное программное обеспечение записано в оперативном запоминающем устройстве (ОЗУ) и постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ) блока CIC_1.

Приложение прошивки ПЗУ блока CIC_1 используется во всех моделях КДИ Iforia 3/5/7 для выполнения страховочных функций (страховочная стимуляция, детекция фибрилляции желудочков, нанесение дефибрилляционных разрядов максимальной мощности, взаимодействие имплантата с программатором и устройствами CardioMessenger II/II-S у пациентов с системой Домашнего Мониторинга), а также выполнения экстренной шоковой терапии в ручном режиме.

Приложение прошивки ОЗУ используется во всех моделях КДИ Iforia 3/5/7 для выполнения клинических функций устройства, таких как брадитерапия, детекция желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков, оценка предсердного ритма, память запрограммированных схем терапии, выполнение запрограммированной терапии (антитахистимуляция, шоки), а также для обеспечения работы электрофизиологических протоколов, холтера, записи статистики, системы Домашнего Мониторинга, технологии Remote Scheduling, беспроводной телеметрии и обнаружения статуса окончания срока службы устройства.

Фиксирующее поворотное устройство



Поставляется стерильным, в комплекте с Iforia 3/5/7 и используется для закручивания винтов коннекторов электродов для их надежной фиксации в соответствующих разъемах на корпусе КДИ.

Технические характеристики:

Длина, мм	65
Ширина, мм	13
Высота, мм	13
Масса, г	5,13

Электроды

Электроды производства BIOTRONIK SE & CO. KG покрыты оболочкой из биологически совместимого силикона. Они легко передвигаются, сохраняют стабильность в течение длительного времени и подходят для активной или пассивной фиксации. Имплантация таких электродов осуществляется с помощью интродьюсера. Некоторые электроды покрыты полиуретаном для лучшего скольжения. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов позволяют снизить порог стимуляции. Компания BIOTRONIK SE & CO. KG предлагает адаптеры для подключения уже имплантированных электродов к новым имплантатам.

Электроды поставляются отдельно.

20. Программирование

КДИ Iforia 3/5/7 могут опрашиваться и программироваться с помощью программаторов компании BIOTRONIK SE & CO. KG моделей ICS3000 или Renamic (поставляются отдельно). Передача данных между КДИ Iforia 3/5/7 и программатором осуществляется контактно через программирующую головку (programming head/wand) или беспроводным путем через РЧ-телеметрию (wireless wand RF telemetry).

Функция	Назначение
Функции программирования и тестирования	Программирование электрокардиостимуляторов, КДИ и имплантируемых кардиомониторов компании BIOTRONIK SE & CO. KG во время имплантации и осмотра. Опрос может производиться как при помощи программирующей головки, так и беспроводным способом у моделей имплантатов с поддержкой беспроводной телеметрии;
Регистрация поверхностной ЭКГ и отображение внутрисердечной электрограммы (далее ВЭГМ)	Регистрация и вывод на печать до 3-х каналов поверхностной ЭКГ и до 3-х каналов ВЭГМ с маркерами в реальном времени;
Менеджер данных	Сохранение значений установленных параметров и записей ЭКГ/ВЭГМ для создания архивов на компьютере и проведения последующего анализа;
Документирование	Распечатка данных выполненных осмотров при помощи внутреннего и/или внешнего принтеров.

21. Программатор

Программатор - это устройство, используемое для программирования функций и тестирования КДИ. Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с использованием портативного программатора BIOTRONIK SE & CO. KG (модели ICS3000 и Renamic). Существуют модели программаторов со встроенной системой беспроводной телеметрии или с отдельным модулем SafeSync. Программатор используется в ходе имплантации для передачи программы на имплантат. Можно определить значения порогов стимуляции и провести все тесты во время проведения осмотра. Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для опроса и сохранения в памяти данных с имплантата. На цветном дисплее одновременно отображаются беспроводная ЭКГ, ВЭГМ (внутрисердечная электрограмма), маркерные аннотации и функции. Программатор поставляется отдельно.

22. Режимы

Настройка режима зависит от индивидуального диагноза.

Тип имплантата	Режимы
VR	VVI; VVIR; V00; Выкл
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; Выкл.
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; V00; D00;

23. Коды NBD и NBG

VVE — код NBD для антитахикардического режима одно-, двух- или трехкамерных имплантатов.

V	Шок в желудочке
V	Антитахикардическая стимуляция (АТС) желудочка
E	Детекция на основании анализа ВЭГМ

VDE — код NBD для антитахикардического режима двух- или трехкамерных имплантатов.

V	Шок в желудочке
D	Антитахикардическая стимуляция (АТС) предсердия и желудочка
E	Детекция на основании анализа ВЭГМ

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима трехкамерного имплантата.

D	Стимуляция предсердия и желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке

D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация
V	Мультифокальная стимуляция обоих желудочков

VDDR — код NBG для антибрадикардического режима однокамерного имплантата типа DX.

V	Стимуляция желудочка
D	Определение чувствительности в предсердии и желудочке
D	Ингибирование импульсов и импульсный запуск
R	Частотная адаптация

VVIR — код NBG для антибрадикардических видов стимуляции однокамерного имплантата.

V	Стимуляция желудочка
V	Определение чувствительности в желудочке
I	Ингибирование импульсов в желудочке
R	Частотная адаптация

24. BIOTRONIK Home Monitoring

BIOTRONIK SE & CO. KG предоставляет не только средства для эффективной стимуляционной терапии, но и полный набор инструментов для ее настройки.

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая и терапевтическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются на стационарный или мобильный трансмиттер по беспроводной связи (с помощью антенны в коннекторной части имплантата). Трансмиттер отправляет эту информацию в зашифрованном виде в Сервисный центр компании BIOTRONIK SE & CO. KG через сеть сотовой связи;
- Полученные данные декодируются и анализируются;
- Результаты данного анализа наглядно отображаются для лечащих врачей на защищенной интернет-платформе HMSC (Сервисный центр Домашнего мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center).
- Передача данных из памяти имплантата осуществляется в ежедневном сообщении имплантата;
- Сообщения имплантата, указывающие на особые события в сердце или в самом имплантате инициируют немедленную передачу данных в Сервисный центр компании BIOTRONIK SE & CO. KG через сеть сотовой связи;
- С помощью программатора можно в любой момент запросить тестовое сообщение имплантата для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

25. Способ применения изделия

Функции терапии и диагностики

Функции диагностики

- Данные с момента имплантации, последние опросы/осмотры, также как и эпизоды аритмии сохраняются в памяти вместе с другими данными и дают возможность проанализировать состояние пациента и имплантата в любое время;
- Для контроля работоспособности электродов, значения импеданса в имплантате измеряются автоматически с помощью подпороговых импульсов;
- Беспроводная функция ЭКГ: для всех типов устройств канал Far-Field может быть записан без использования внешних электродов между правожелудочковой дистальной шоковой спиралью и корпусом КДИ, что является аналогом II или III стандартного отведения по Эйнтовену;

- После установления телеметрической связи во время проведения осмотра беспроводная ЭКГ и ВЭГМ отображаются с маркерными аннотациями.

Антитахикардическая стимуляция (АТС)

- КДИ может осуществлять лечение желудочковой тахикардии посредством антитахикардической стимуляции (АТС). АТС также может быть выполнена, если выполнен критерий стабильности до нанесения шокового разряда (мономорфная и быстрая ЖТ).
- В зависимости от типа имплантата его программа включает не только функции КДИ, но и все функции ЭКС для одной, двух или трех камер. Сердечный ритм непрерывно контролируется, любая аритмия классифицируется в соответствии с частотой сердечных сокращений и регулируемые критериями детекции. В зависимости от предварительно установленных значений осуществляется ингибирование или проведение как антибрадикардической, так и антитахикардической терапии.

Кардиоверсия, дефибрилляция

- КДИ может быть использован для лечения желудочковой тахикардии с помощью кардиоверсии и/или дефибрилляции. Полярность и энергию шока можно настраивать индивидуально при помощи программатора; в зависимости от серии имплантатов можно установить энергию шока от 2,0 до 40 Дж. Перед подачей шока КДИ может запросить подтверждение длительности тахикардии, в этот период имплантат может идентифицировать спонтанное купирование тахикардии и при необходимости прервать процесс зарядки.
- При помощи программатора можно также настроить направления шока между различными шокowymi спиральями (в проекции верхней полой вены или правого желудочка) и/или корпусом.

Антибрадикардическая стимуляция и ресинхронизирующая терапия сердца (РТС)

- Инновационные частотные гистерезисы, автоматические функции сенсора и ночной режим поддерживают спонтанный ритм сердца пациента, предотвращают подавляющую стимуляцию и облегчают адаптацию имплантата к индивидуальным потребностям пациента;
- Установка верхней частоты предсердий предотвращает неспецифическую предсердную стимуляцию, снижая тем самым риск возникновения пейсмекерной тахикардии;
- Функция положительного AV-гистерезиса обеспечивает собственное атриовентрикулярное проведение и, как следствие, формирует спонтанные сокращения желудочков. Отрицательный AV-гистерезис поддерживает ресинхронизирующую терапию сердца посредством поддержания стимуляции при нагрузках;
- Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты оснащены функциями мультифокальной желудочковой стимуляции с настройкой внутрижелудочковой задержки в обоих направлениях;
- Для снижения процента повторного оперативного вмешательства по причине высоких порогов на ЛЖ-электроде или нежелательной диафрагмальной стимуляции, возможен выбор разных видов полярностей для ЛЖ-электрода в трехкамерных моделях КДИ;
- Для правого и левого желудочков также имеется активный контроль захвата с автоматическим отслеживанием порога стимуляции или автоматическим мониторингом порога (АМП) с целью анализа тренда.

Для КДИ Iforia 3 доступен только мониторинг порогов.

Сохранение программ

Существует возможность сохранения до 3 предустановок параметров перманентных программ КДИ, доступных в интерфейсе программатора.

Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически посылает информацию на трансмиттер один раз в день. Он также

автоматически посылает сообщения о событиях, сразу же перенаправляемые в Сервисный Центр. Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.

- В HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center) можно назначать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга.
- К важной медицинской информации в сообщениях имплантата относится, в частности, следующее:
 - Предсердные и желудочковые аритмии;
 - Параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, значения импеданса;
 - Текущие данные статистики;
 - IEGM-Online HD, до трех каналов высокого разрешения (High Definition).

26. Отбор и лечение пациентов

Индивидуализация лечения

- Определить преобладает ли ожидаемая выгода от имплантации устройства возможность досрочной замены устройства для пациентов, у которых желудочковая тахикардия требует нанесения частых разрядов;
- Определить, являются ли имплантат и программируемые параметры подходящими для пациентов с наджелудочковой тахикардией (НЖТ), толерантной к медикаментозной терапии, так как данная устойчивость НЖТ может инициировать нежелательную терапию имплантатом.

Изменения в антиаритмических препаратах или в других лекарственных препаратах пациента, которые влияют на нормальный сердечный ритм пациента или проводимость, могут влиять на скорость тахикардии и/или эффективность терапии.

Если до имплантации КДИ проводится другая кардиохирургическая процедура, возможно предпочтительней, имплантировать главную (ведущую) систему во время данной процедуры. Это может предотвратить необходимость дополнительной торакальной операции.

Консультация пациентов

Руководство пациента доступно самому пациенту, а также его родственникам и другим заинтересованным людям. Необходимо обсудить информацию в руководстве с заинтересованными лицами как до, так и после имплантации генератора импульсов, чтобы они в полной мере были ознакомлены с работой КДИ.

Оценка потенциальных кандидатов на КДИ

Предполагаемый кандидат для КДИ должен пройти оценку сердца для того, чтобы классифицировать любые или все тахикардии. Кроме того, другие специфические кардиологические данные пациента могут помочь в выборе оптимальной настройки устройства.

Эта оценка может включать, но не ограничивается:

- Оценкой удельного ритма(ов) тахикардий;
- Подтверждением и/или оценкой любой наджелудочковой аритмии и брадикардии;
- Оценкой электроимпульсных терапий;
- Наличием каких-либо постшоковых аритмий;
- Оценкой максимального значения синусового ритма во время тренировки.

Если изменен или скорректирован режим приема лекарственных препаратов, в то время как кардиовертер-дефибриллятор имплантируется, возможно, потребуется дополнительное ЭФИ, чтобы определить, являются ли настройки параметров обнаружения или установки терапии актуальными и уместными для данного пациента.

Эмпирические изменения в параметрах обнаружения или установки терапии следует оценивать, исходя из безопасности пациента.

27. Имплантация

Подготовка деталей

Необходимы следующие детали, соответствующие Директиве ЕС 90/385/ЕЭС:

- Имплантат с заглушкой и фиксирующее поворотное устройство BIOTRONIK SE & CO. KG;
- Электроды BIOTRONIK SE & CO. KG и интродьюсер:
 - Однокамерный имплантат: биполярный шоковый электрод с 1 или 2 шокowymi спиральями;
 - Двухкамерный имплантат: биполярный электрод для предсердия и биполярный шоковый электрод для желудочка с 1- или 2 шокowymi спиральями;
 - Трехкамерный имплантат: дополнительный униполярный или биполярный электрод для левого желудочка;
- Допустимые разъемы электродов: DF-1, DF4, а также IS-1. Для электродов с другими разъемами или электродов других производителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK SE & CO. KG;
- Программатор BIOTRONIK SE & CO. KG и допущенные к использованию кабели;
- Внешний многоканальный электрокардиограф.

Храните запасные части для всех стерильных компонентов.

Внешний дефибриллятор

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата:

- Держите наготове внешний дефибриллятор, а также многоразовые или клеящиеся пластины.

Распаковка имплантата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование неисправного имплантата может привести к некорректной терапии.

Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение и удар о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей.

- В этом случае следует использовать запасной имплантат.
- Поврежденный имплантат необходимо отправить в компанию BIOTRONIK SE & CO. KG.

- Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки. Не допускайте контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными руками или инструментами!
- Извлеките внутреннюю блистерную упаковку из внешней, взявшись за специальное углубление;
- Вскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку в отмеченной точке по направлению стрелки.

Проверка деталей

Повреждения одной из деталей могут вызвать осложнения или сбой в работе имплантата.

- Перед распаковкой и после нее проверьте все детали на наличие повреждений;
- Замените поврежденные детали;
- КДИ поставляется с отключенной функцией терапии тахикардии, и имплантировать его можно только в таком состоянии;
- Запрещается укорачивать электроды.

Положение

Как правило, КДИ устанавливаются в подключичной области слева, в зависимости от анатомических особенностей пациента и конфигурации электрода.

Предотвращение токов утечки

Во время имплантации необходимо избегать возникновения токов утечки между инструментами и имплантатом.

- Обеспечьте электроизоляцию пациента

Исключение немотивированной шоковой терапии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подача шока при активированном КДИ

При работе с активированным КДИ существует опасность непреднамеренной подачи шока.

- Прежде чем прикасаться к имплантату при установке, замене или удалении имплантата деактивируйте функцию КДИ -терапии.

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Тщательно затягивайте или раскручивайте соединительные винты и при необходимости заглушки.

- Для отвинчивания соединительных винтов используйте фиксирующее поворотное устройство, входящую в комплект поставки. Используйте только отвертку с ограничением крутящего момента производства BIOTRONIK SE & CO. KG!
- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуются проверка электродов, дополнительно закажите стерильные отвертки в компании BIOTRONIK SE & CO. KG.

Исключение короткого замыкания в коннекторной части

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При открытых разъемах электродов возможно короткое замыкание

Открытые и значит не изолированные от электролита разъемы электродов в коннекторной части могут привести к нежелательному прохождению тока на тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Закрывайте неиспользуемые разъемы электродов заглушками.

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:

- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой;
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Подключение имплантата к электродам

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	Коннектор DF-1: • Подсоедините коннектор DF-1 дистальной шоковой спирали к разъему ПЖ на имплантате; • Подсоедините коннектор DF-1 проксимальной шоковой спирали к разъему верхней поллой вены на имплантате. Коннектор DF4: • Подключите коннектор DF4 к разъему ПЖ на имплантате.
3	Коннектор IS-1: • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердного электрода к разъему RA на имплантате; • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 DX- электрода к разъему RA на имплантате; • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 правожелудочкового электрода к разъему RV на имплантате; • Подсоедините униполярный или биполярный коннектор IS-1 левожелудочкового электрода к разъему LV на имплантате.
4	Не поворачивая и не перегибая коннектор и проводник, введите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора DF-1/DF4 не покажется с другой стороны контактного гнезда. Эта маркировка может отличаться в зависимости от производителя используемого электрода.
5	Если не удастся легко вставить коннектор электрода в разъем: • В качестве смазки можно использовать только стерильный физиологический раствор
6	Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. • Вертикально установленным фиксирующим поворотным устройством проткните силиконовую заглушку посередине в месте расположения прорези до контакта с соединительным винтом. • Осторожно ослабьте соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не перекосялся при ввинчивании.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
8	Осторожно извлеките фиксирующее поворотное устройство, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • При использовании коннекторов IS-1 с двумя соединительными винтами затяните оба винта! • После извлечения фиксирующего поворотного устройства силиконовая заглушка сама надежно герметизирует место подключения электрода.

Соблюдение расстояния между электродами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неудовлетворительная терапия

Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудачно расположены, это может привести к детекции FarField-потенциалов или неудовлетворительной дефибрилляции.

- Расстояние между двумя шоковыми спиралями должно быть больше 6 см.
- Дистальные и кольцевые электроды не должны соприкасаться.

Имплантация

1.	Подготовьте вену.
2.	Импантируйте электроды, выполните измерения и зафиксируйте электроды.
3.	Сформируйте карман для имплантата.
4.	Подсоедините коннектор электрода к имплантату.
5.	Установите имплантат.
6.	Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.
7.	Закройте карман для имплантата.
8.	Выполните стандартные проверки имплантата.

28. Расположение головки программатора

На головке программатора находится схематический чертеж имплантата. Он служит для правильного расположения головки при установке и, как следствие, для обеспечения корректной телеметрии.

- Соблюдайте правильное расположение головки программатора.

29. Настройка беспроводной телеметрии

Программатор (или внешний модуль беспроводной телеметрии) должен располагаться на расстоянии не более 3 м от имплантата; в идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

- Включите беспроводную телеметрию на программаторе;
- Установите головку программатора примерно на 2 секунды, пока программатор не выдаст сообщение об успешном завершении инициализации;
- В дисплее появится символ SafeSync, а в строке состояния — индикатор интенсивности сигнала;
- Уберите головку программатора.

30. Активация терапии КДИ

- Включите программатор, опросите КДИ ;
- Активируйте функцию КДИ -терапии;
- После подключения электродов и первого успешного измерения импеданса стимуляции режим транспортировки деактивируется на длительное время. Данные имплантации сохраняются;
- При программировании примите соответствующие меры предосторожности;
- В случае, если во время программирования АТС имплантат индуцирует тахикардию или не обеспечивает адекватную терапию при выполнении теста ПДФ, используйте экстренный шок или внешний дефибриллятор.

31. Меры предосторожности при программировании

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

Во время проведения стандартных проверок также могут возникнуть критические для пациента состояния, например, вследствие установки некорректных параметров или сбоя телеметрии.

- При проведении тестов также позаботьтесь о надлежащей медицинской помощи для пациента.
- После проведения теста порога стимуляции проверьте, насколько этот порог приемлем с клинической и технической точек зрения.
- Постоянно контролируйте ЭКГ и состояние пациента.
- При необходимости прервите тест.

Прерывание телеметрии

Сбой программатора или телеметрии, возникающий во время выполнения временных программ (процедуры осмотра), может привести к неадекватной стимуляции пациента. Это возможно в том случае, когда программатор не отвечает из-за программной ошибки или неисправности сенсорного дисплея, что не позволяет завершить работу временной программы. В таком случае поможет прерывание телеметрии, при этом имплантат автоматически переключится на постоянную программу.

- При телеметрии с использованием головки программатора: приподнимите головку программатора не менее чем на 30 см;
- При беспроводной телеметрии: выключите программатор и скорректируйте его положение;
- Отключите возможные источники помех.

Исключение критических настроек

Нельзя устанавливать сочетания режимов и параметров, которые могут представлять опасность для пациента.

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.
- При настройке предсердной терапии после обнаружения ПТ или ФП учитывайте, что во время выполнения предсердной терапии невозможно выявить желудочковую тахикардию.

Проверка наличия электродов, соответствующих направлению шока

Можно установить три направления шока, два из которых образуют электрическую цепь к корпусу имплантата.

- Для использования направления шока ПЖ -> ВПВ необходима вторая шоковая спираль (dual shock coil).

Наблюдение за пациентом при установке асинхронных режимов

Асинхронные режимы V00 и D00 можно настроить только при деактивированной функции определения тахикардии. При этом пациент остается без наблюдения и, как следствие, не выполняется КДИ -терапия.

- Непрерывно наблюдайте за пациентом.
- Обязательно держите наготове наружный дефибриллятор.

Настройка чувствительности

Параметры, установленные вручную, могут быть неточными, например ненадлежащая защита от отдаленных потенциалов может препятствовать восприятию собственных импульсов.

- Соблюдайте параметры автоматической настройки чувствительности.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

У имплантатов BIOTRONIK SE & CO. KG есть множество функций, которые позволяют избежать подобных осложнений:

- Измерение времени ретроградного проведения;
- Настройка защиты от PMT;
- Установка VA-критерия.

Предотвращение проведения предсердной тахикардии на желудочек

У имплантатов BIOTRONIK SE & CO. KG есть множество функций, которые позволяют предотвратить проведение предсердной тахикардии на желудочек/желудочки.

- Настройка переключения режимов для пациентов с соответствующими показаниями;
- Установка таких значений верхней частоты отслеживания и рефрактерного периода, при которых можно избежать резкого изменения желудочкового ритма;
- Предпочтительным является ответ по типу Венкебах, следует избегать периодики 2:1;
- Все параметры устанавливаются таким образом, чтобы избежать постоянных переходов между режимами, управляемыми предсердиями, и режимами, управляемыми желудочками.

Соблюдение допустимых значений шокового импеданса

При слишком низком импедансе шока возможно повреждение имплантата.

- Импеданс шока должен быть больше 25 Ω .

Предотвращение рецидива после шокового разряда

При отсутствии спонтанного ритма после шокового разряда можно использовать программу постшоковой стимуляции.

Постоянная программа	Программа постшоковой стимуляции
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI и ВЫКЛ.	VVI

- Можно настраивать следующие параметры программы пост-шоковой стимуляции: длительность пост-шоковой стимуляции, базовая частота, частотный гистерезис, желудочковая стимуляция, защита Т-волны ЛЖ, синхронизация, AV-задержка (постоянная, не динамическая).
- По умолчанию для программы пост-шоковой стимуляции установлены следующие параметры:
ПП и ПЖ: 7,5 В, 1,5 мс;
ЛЖ: настройки постоянной программы

Учет потребления тока и срока службы

Беспроводная телеметрия значительно более энергозатратна: расход при имплантации соответствует примерно 10 дням эксплуатации, а расход при 20-минутном осмотре соответствует примерно 3 дням.

- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости;
- Если в течение 5 мин никакие данные не вводятся, SafeSync переключится в режим энергосбережения;
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Установка постоянного магнита

При установке постоянного магнита детекция и терапия событий тахикардии прерываются. После 8 часов подобной деактивации имплантат снова автоматически включает функции терапии, чтобы предотвратить непреднамеренное длительное отключение.

- Если требуется прервать детекцию более чем на 8 часов, в этот период необходимо один раз на короткое время снять магнит, установленный над имплантатом. При повторной установке отсчет 8 часов начнется заново;
- Используйте магниты компании BIOTRONIK SE & CO. KG: Постоянные магниты типа M-50.

32. Осмотры

Интервалы между осмотрами

Осмотр должен осуществляться через одинаковые согласованные интервалы.

- После завершения фазы врастания электродов, приблизительно через 3 месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр);
- Один раз в год, не позднее чем через 12 месяцев после последнего личного осмотра, должен осуществляться следующий личный осмотр.

Осмотр с использованием системы удаленного мониторинга

Контроль с помощью Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям. При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

- Пациент был проинформирован, что, несмотря на контроль с помощью Домашнего Мониторинга, он должен связаться с врачом, если у него будет отмечаться повторное появление или прогрессирование симптомов;
- Сообщения с имплантата отправляются регулярно;
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга информативными применительно к текущему клиническому состоянию пациента и техническому состоянию системы имплантата; если нет, то необходим личный осмотр пациента.

Информация о возможной ранней диагностике, полученная с помощью Домашнего Мониторинга, может стать причиной дополнительного личного осмотра. Например, полученная информация может на ранней стадии указать на проблемы с электродами или на окончание срока службы (предупреждение о замене ERI) в обозримом будущем. Кроме того, эта информация может указывать на детекцию ранее не выявленной аритмии или на изменение терапии путем перепрограммирования имплантата.

Осмотр с использованием программатора

Во время проведения осмотра выполните следующие действия:

1.	Запись и анализ ЭКГ.
2.	Опрос имплантата.
3.	Анализ статуса и автоматически измеряемых данных осмотра.
4.	Проверка функции определения чувствительности и стимуляции.
5.	При необходимости анализ статистических данных и записи ВЭГМ.
6.	При необходимости проведение стандартных проверок вручную.
7.	При необходимости корректировка функций программы и параметров.
8.	Постоянная передача программы на имплантат.
9.	Распечатка (протокол печати) и документирование данных осмотра.
10.	Завершение осмотра данного пациента.

33. Разъяснения для пациентов

Паспорт пациента с КДИ

В комплект поставки входит паспорт пациента с КДИ ;

- Передайте паспорт пациенту;
- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Запрещающий знак

Пациенту следует избегать мест, отмеченных запрещающим знаком.

- Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.



Возможные источники помех

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех; имплантат не должен находиться вблизи источников помех.

- Кроме того, обратите внимание пациента на особые бытовые приборы, аэрозольные металлоискатели/системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и передатчики;

Объясните пациенту, что ему следует:

- Использовать мобильный телефон со стороны, противоположной той, где установлен имплантат;
- Держать мобильный телефон на расстоянии не менее 15 см от имплантата как при использовании, так и при хранении.

34. Предупреждения о замене КДИ

Возможные статусы батареи

BOS	Начало срока службы: уровень заряда батареи > 70 %
MOS 1	Середина срока службы: остаточный заряд от 70 % до 40 %
MOS 2	Середина срока службы: остаточный заряд < 40 %
ERI	Предупреждение о замене (E lective R eplacement I ndication), (соответствует RRT: Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены)
EOS	Окончание срока службы (E nd O f S ervice)

Предупреждение о требуемой замене («ERI»)

Предупреждение о замене ERI (Elective Replacement Indication) передается по системе Домашнего Мониторинга.

ВНИМАНИЕ

Терапия, ограниченная по времени

Если предупреждение о замене появится через короткое время после осмотра и впервые регистрируется при следующем осмотре, оставшийся срок службы может быть гораздо меньше 3 месяцев.

- Замените имплантат в ближайшее время
- Имплантат может контролировать сердечный ритм по меньшей мере еще 3 месяца;
- До окончания срока службы имплантат может нанести не менее 6 шоков с максимальной энергией;
- Установленные в программном обеспечении параметры не меняются.

Предупреждение об окончании срока службы («EOS»)

Оповещение о достигнутом окончании срока службы передается по системе Домашнего Мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни пациента

Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется.

- Немедленно замените имплантат;
- Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!
- Определение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков, а также все функции терапии деактивируются!
- Антибрадикардическая программа остается активной в режиме VVI:
 - Желудочковая стимуляция: ПЖ; базовая частота 50 уд/мин; без дополнительных функций стимулятора, таких как гистерезис и т. д.;
 - Амплитуда импульса 6 В, длительность импульса 1,5 мс;
 - Длительность цикла для Домашнего Мониторинга: 90 дней.

35. Эксплантация и замена имплантата

Эксплантация

- Запросите статус имплантата;
- Перед эксплантацией деактивируйте функции терапии ЖТ и ФЖ;
- Отсоедините электроды от коннекторной части, ни в коем случае не перерезайте их;
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат, а в случае необходимости также и электроды.

Примечание: Обычное окисление может привести к изменению цвета корпуса ИКД, но оно не оказывает отрицательного влияния на имплантат или его работоспособность.

- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны утилизироваться с соблюдением соответствующих мер предосторожности из-за опасности заражения.

Замена имплантата

Если использование ранее имплантированных электродов не планируется, но они остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительное направление шока на сердце.

- Перед заменой имплантата деактивируйте функции терапии ЖТ и ФЖ;
- Изолируйте неиспользуемые разъемы электродов.

Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

Кремация

Имплантат нельзя кремировать.

- Перед кремацией тела скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

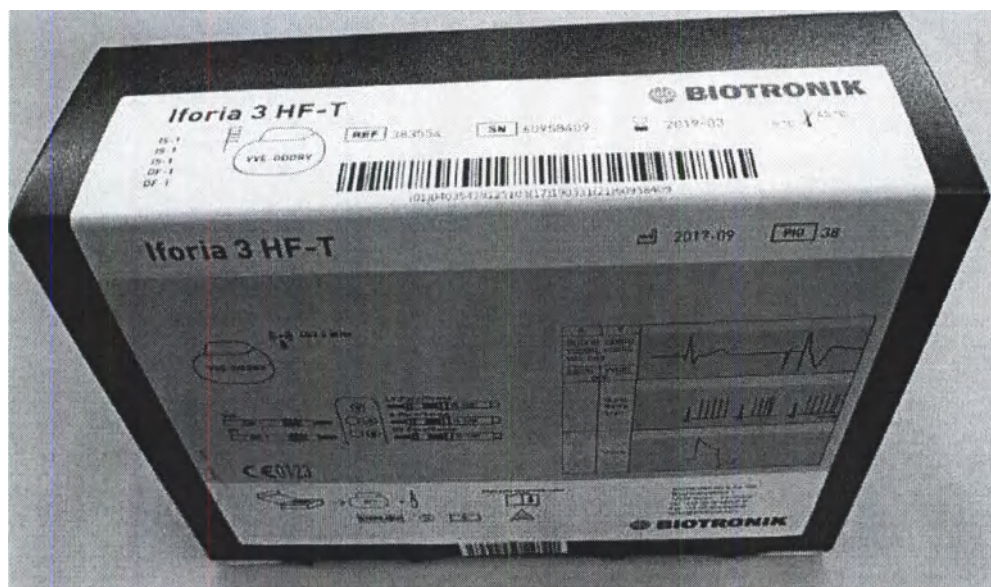
36. Технические спецификации

Характеристики транспортной упаковки изделия:

Название модели	Нетто, г	Бруто, г
Iforia 3 VR-T	117,2	266,8
Iforia 5 VR-T	116,8	266,4
Iforia 7 VR-T	114,1	263,7
Iforia 5 VR-T DX	117,4	267
Iforia 7 VR-T DX	115	264,6
Iforia 3 DR-T	117,2	266,8
Iforia 5 DR-T	116,7	266,3
Iforia 7 DR-T	114,5	264,1
Iforia 3 HF-T	119,3	268,9
Iforia 5 HF-T	119,1	268,7
Iforia 7 HF-T	117,3	266,9

Измеренные значения являются номинальными $\pm 10\%$

Изображение внешней упаковки



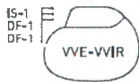
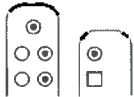
Размеры упаковки: 120 x 160 x 54 мм для всех версий КДИ.

Изображение внутренней упаковки



37. Описание используемой маркировки

	Дата выпуска		Использовать до:
	Диапазон температур		Номер для заказа
	Серийный номер		Идентификационный номер продукта
	Опасное напряжение!		Европейская марка
	Содержимое комплекта поставки		Инструкция по применению
 Стерилизовано этиленоксидом			
	Не для повторной стерилизации		Для одноразового применения
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не стерильно
	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением с заданной частотой		
Символ на этикетках имплантатов с ProMRI: 	МРТ-совместимый имплантат: пациенты с имплантированными системами, на компонентах упаковок которых имеется этот символ, могут подвергаться МРТ-исследованию при соблюдении определенных условий		

	Пример	Имплантат: код NBG и совместимые электроды
	Пример	Заводские настройки программы терапии: ВЫКЛ
		Фиксирующее поворотное устройство
		Пример расположения коннекторов с DF-1/IS-1 на устройстве
		Пример расположения коннекторов с DF-1/IS-1 или DF4/IS-1 на устройстве
		Биполярный коннектор IS-1
		Униполярный коннектор IS-1
		Униполярный коннектор DF-1
		Коннектор DF4

Маркировка также содержит

- Наименование модели КДИ ;
- Наименование и адрес производителя

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ. Локальный стикер будет содержать дополнительно следующую информацию:

- Наименование изделия (на русском языке)
- Модель
- Тип рабочей части - CF
- Производитель (наименование)
- Страна происхождения
- См. Инструкцию по применению
- Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи: _____

38. Параметры программы устройства

Брадикардия/РТС

Общая КДИ -терапия

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
КДИ терапия	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Программы	Отображение стандартной программы; отображение безопасной программы; отображение первой запрошенной программы; индивидуально 1, 2, 3	—	x	x	x	x

Таймирование: базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	40 уд/мин	x	x		
		60 уд/мин			x	x
Ночная частота;	ВЫКЛ.; 30 ... (5) ... 100 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Начало ночной программы;	00:00 ... (00:01) ... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	x	x	x	x
Завершение ночной программы.		06:00 чч:мм				
Частотный гистерезис	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Таймирование: AV-задержка

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
AV-динамика	Низкая, средняя, высокая, фиксированная; (индивидуальная)	Низкая		x	x	x
AV-задержка (1 или 2) после:						
— стимуляции	15; 40 ... (5) ... 350 мс	—		x	x	x

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
– определения чувствительности	Автоматически: АВ-задержка после стимуляции + компенсация определения чувствительности или: 40 ... (5) ... 350 мс	–		x	x	x
– При частоте 1	50 ... (10) ... 130 уд/мин	60 уд/мин				
– При частоте 2	60 ... (10) ... 140 уд/мин	130 уд/мин				
Компенсация определения чувствительности	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -120 мс	-40 мс			x	x
Режим AV-гистерезиса	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный; IRSplus	ВЫКЛ.		x	x	
	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный	ВЫКЛ.				x
AV-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200 мс	70 мс		x	x	x
AV-гистерезис (отрицательный)	10 ... (10) ... 150 мс	50 мс		x	x	x
AV сканирующий/повторный (положительный)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x

Таймирование: постшоковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Длительность пост-шоковой программы	ВЫКЛ.; 10 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 5 мин; 10 мин	10 с	x	x	x	x
Постшоковая базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	60 уд/мин	x	x	x	x
Постшоковая AV-задержка	50 ... (10) ... 350 мс	140 мс			x	x
Пост-шоковая желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	ПЖ				x

Таймирование: максимальная частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Верхняя частота отслеживания	90 ... (10) ... 160 уд/мин	130 уд/мин		x	x	x
Верхняя частота предсердий	ВЫКЛ.; 175; 200; 240 уд/мин	200 уд/мин			x	x

Таймирование: переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Частота включения	ВЫКЛ.; 120 ... (10) ... 200 уд/мин	160 уд/мин		x	x	x
Критерий включения	3 ... (1) ... 8 (из 8) ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 30 уд/мин VDI(R); VDD(R) DDI(R); DDD(R)	5		x	x	x
Критерий выключения						
Изменение базовой частоты		10 уд/мин		x	x	x
Режим		VDI		x	x	x
		DDI			x	x
После переключения режимов:						
– частота	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 50 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
– длительность	1 ... (1) ... 30 мин.	1 мин.				

Таймирование: желудочковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Постоянный Синхронизация	ПЖ; БиВ; ЛЖ	БиВ				x
Защита Т-волны	ВЫКЛ.; ПЖ; ПЖ + ЖЭС	ПЖ				x
ЛЖ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.				x
Максимальная триггерная частота:						
– DDD(R) и VDD(R)	МЧО + 20; 90 ... (10) ... 160 уд/мин	МЧО + 20				x
– DDI(R), VDI(R) и VVI(R)	90 ... (10) ... 160 уд/мин	130 уд/мин				
Камера, стимулируемая в первую очередь	ПЖ; ЛЖ	ЛЖ				x
VV-задержка после Vp	0 ... (5) ... 100 мс	5 мс				x

Таймирование: рефрактерные периоды и слепые периоды

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
ПЖПРП	АВТО; 175 ... (25) ... 600 мс	225 мс		x	x	x
Слепой период после предсердной стимуляции	50 ... (10) ... 100 мс	50 мс			x	x
Слепой период ЛЖ после стимуляции ПЖ		80 мс				x
Слепой период ПЖ после						

стимуляции ЛЖ						
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	ВЫКЛ.; 25 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vp	50 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x

Таймирование: защита от ПМТ

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Детекция/прерывание ПМТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
VA-критерий	250 ... (10) ... 500 мс	350 мс		x	x	x

Таймирование: частотная адаптация с помощью акселерометра

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x	x
Усиление сенсора	АВТО; очень низкое; низкое; среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Порог чувствительности сенсора	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин/цикл	2 уд/мин/цикл	x	x	x	x
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин/цикл	0,5 уд/мин/цикл	x	x	x	x

Стимуляция: амплитуда импульса и длительность импульса

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Амплитуда импульса ПП	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	2,5			x	x
Амплитуда импульса ПЖ			x	x	x	x
Амплитуда импульса ЛЖ						x
Длительность импульса ПП	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс			x	x
Длительность импульса ПЖ			x	x	x	x

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Длительность импульса ЛЖ		0,5 мс				x

Стимуляция: активный контроль захвата желудочков (Данный параметр актуален для Iforia 5/7)

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Активный контроль захвата желудочков	ВЫКЛ.; АМП, ВКЛ.	АМП.	x	x	x	x
Начало теста порога стимуляции	2,5 ... (0,5) ... 5,0 В	АМП: 2,5 В ВКЛ.: 3,5 В	x	x	x	x
Минимальная амплитуда	1,0 ... (0,25) ... 4,0 В	1,0 В	x	x	x	x
Запас по амплитуде	1,0; 1,2 В	1,0 В	x	x	x	x

(Данный параметр актуален для Iforia 3)

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Активный контроль захвата желудочков	ВЫКЛ.; АМП.	АМП.	x	x	x	x

Стимуляция: активный контроль захвата предсердий

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Активный контроль захвата предсердий	ВЫКЛ.; АМП	АМП.			x	x

Конфигурация ЛЖ электрода

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Полярность стимуляции ЛЖ (IS-1)	ЛЖ кон. -> ЛЖ кольц. ЛЖ кон. -> ПЖ спир. ЛЖ кольц. -> ЛЖ кон. ЛЖ кольц. -> ПЖ спир. УНИП.	ЛЖ кон. -> ПЖ кольц.				x

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Полярность определения чувствительности ЛЖ	УНИП., БИП.	УНИП.				x

Программа МРТ

(Действительна для МРТ-совместимых моделей²)

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Режим	V00; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x		
	V00; D00; ВЫКЛ.				x	x
Базовая частота	70... (10)... 160 уд/мин	90 уд/мин			x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	ПЖ				x

Тахикардия

Детекция

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Интервал ПТ/ФП	240...600 мс	300 мс		x	x	x
Интервал ЖТ1	ВЫКЛ.; 270 ... (10) ... 600 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Интервал ЖТ2	ВЫКЛ.; 270 ... (10) ... 500 мс					
Интервал ФЖ	ВЫКЛ.; 240 ... (10) ... 400 мс	300 мс				
Счетчик детекции ЖТ1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Счетчик детекции ЖТ2	10 ... (2) ... 40	16				
Счетчик детекции ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 12; 12 из 16; 14 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 24; 20 из 26; 22 из 24; 24 из 30; 28 из 30	8 из 12				
Счетчик редетекции ЖТ1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Счетчик редетекции ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	14		x	x	x
Детекция SMART ЖТ1/ЖТ2		ВКЛ.				
Детекция SMART ВКЛ.						
– Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x

Информацию по МРТ-совместимости моделей КДИ см. в разделе «МРТ-совместимость» на стр. 14 настоящего документа.

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
– Стабильность ЖТ1/ЖТ2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Детекция SMART ВЫКЛ.						
– Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ, 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
– Стабильность ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 8 ... (4) ... 48 мс	24 мс				
Устойчивая ЖТ	ВЫКЛ.; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 мин.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Принудительное прекращение	ВЫКЛ.; 1 ... (1) ... 10 мин.	1 мин.		x	x	x

Терапия: АТС

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Тип АТС для ЖТ1/ЖТ2	Burst; Ramp	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Тип АТС для ФЖ	ВЫКЛ.; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
Оптимизация АТС	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Попытки	ВЫКЛ.; 1 ... (1) ... 10	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Число S1 для ЖТ1/ЖТ2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Число S1 для ФЖ		8				
S1-декремент для ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ	5 ... (5) ... 40 мс	10 мс	x	x	x	x
Декремент сканирования	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 40 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Добавление дополнительного S1 для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Желудочковая стимуляция для ЖТ1/ЖТ2	ПЖ, ЛЖ, Бив	ПЖ				x
Желудочковая стимуляция для ФЖ		ПЖ				
Интервал R-S1 для ЖТ1/ЖТ2	70 ... (5) ... 95 %	80 %	x	x	x	x
Интервал R-S1 для ФЖ		85 %				

Терапия: шок

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Число шоков ЖТ1/ЖТ2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Число шоков ФЖ	6; 8	8	x	x	x	x

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
1-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 2 ... (2) ... 20 ... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
2-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4 ... (2) ... 20 ... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –п-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4*40 Дж; 6*40 Дж	6*40 Дж	x	x	x	x
1-й шок для ФЖ	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
2-й шок для ФЖ	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –п-й шок для ФЖ	4*40 Дж, 6*40 Дж	6*40 Дж	x	x	x	x
Для шока в ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ						
Подтверждение	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Полярность	Нормальная; обратная; альтернирующая	Нормальная	x	x	x	x
Форма шока	Бифазный; бифазный (2 тип)	Бифазный	x	x	x	x
Направление шока	ПЖ -> КДИ +ВПВ ПЖ -> КДИ ПЖ -> ВПВ	ПЖ -> КДИ +ВПВ	x		x	x
		ПЖ -> КДИ		x		

Определение чувствительности

Чувствительность и пороги

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Определение чувствительности предсердия	Стандартное; ВЫКЛ	Стандартное		x	x	x
Определение чувствительности правого желудочка	Стандартное; подавление Т-волны; повышенная чувствительность ФЖ; индивидуальное	Стандартное	x	x	x	x
Определение чувствительности левого желудочка	Стандартное; ВЫКЛ; индивидуальное	Стандартное				x
Верхний порог правого желудочка	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Верхний порог левого желудочка	50; 75 %	50 %				x
Длительность верхнего порога после детекции	110; 150 ... (50) ... 500 мс Чувствительность ФЖ: 110 мс	350 мс	x	x	x	x
Длительность верхнего порога после стимуляции		400 мс				

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Нижний порог ПЖ	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Подавление Т-волны после стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Минимальный порог предсердия	0,2 ... (0,1) ... 2,0 мВ	0,4 мВ		x	x	x
Минимальный порог правого желудочка	0,5 ... (0,1) ... 2,5 мВ	0,8 мВ	x	x	x	x
Минимальный порог левого желудочка	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 мВ	1,6 мВ				x

Диагностика

Можно установить следующие параметры:

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Для ПТ/ФП	ВЫКЛ.; ВКЛ. Для Iforia 7: расширенный режим ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Для НЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Периодические ВЭГМ	Если Домашний Мониторинг ВЫКЛ.: ВЫКЛ.; 30 ... (30) ... 180 дней	90 дней	x	x	x	x
ВЭГМ конфигурация	ПП, ПЖ, ЛЖ ПП, ПЖ, ДП ДП, ПЖ, ЛЖ	ПП, ПЖ, ЛЖ				x

Следующие параметры могут быть дополнительно настроены для Iforia 7

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Начало периода покоя	0:00 ... (1:00) ... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	x	x	x	x
Длительность периода покоя	0,5 ... (0,5) ... 12 ч	4 ч	x	x	x	x
Корректировка AV-задержки теста определения чувствительности	ВЫКЛ.; 300 мс	300 мс		x	x	x
Трансторакальный импеданс (ТИ)	ВЫКЛ., ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Домашний Мониторинг

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Домашний Мониторинг	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Время передачи	Стандартное; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 чч:мм	Стандартное	x	x	x	x
ВЭГМ для:						
– эпизодов терапии	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
– эпизодов мониторинга						
Продолжительный предсердный эпизод	ВЫКЛ.; 6; 12; 18 ч	12 ч		x	x	x

Применимо только для Iforia 3:

Параметр	Диапазон значений	Настройки по умолчанию	VR	DX	DR	HF
Периодичность	ВЫКЛ.; 30, 60, 90, 120, 180 дней	30 дней	x	x	x	x
Дата передачи	XX.XX.XXXX	Осмотр + 7 дней	x	x	x	x

39. Механические характеристики

Корпус

Имплантаты с коннекторной частью DF-1/IS-1:

Тип	Коннектор электрода	ДхВхШ, мм	Объем см ³	Масса, г
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	80
DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	81
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83

Имплантаты с коннекторной частью DF4/IS-1:

Тип	Коннектор электрода	ДхВхШ, мм	Объем см ³	Масса, г
VR	DF4	65 x 52 x 11	31	80
DR	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF4	65 x 56 x 11	33	82

Материалы КДИ Iforia 3/5/7, имеющего постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека:

- Корпус: титан для имплантируемых устройств;
- Коннекторная часть: эпоксидная смола;
- Заглушка: силикон;
- Изоляция разъема: силикон

Материалы фиксирующего поворотного устройства, имеющего кратковременный опосредованный контакт с организмом человека:

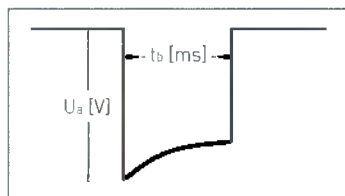
- Нержавеющая хромистая сталь, полиоксиметилен

Материал внутренней стерильной упаковки:

- Полиэтилентерефталат (PETG), полиэтилен высокой плотности

40. Технические характеристики

Волновая форма сигнала



Стимулирующий импульс имеет следующую форму.

Амплитуда импульса достигает своего максимального значения в начале импульса (U_a). С увеличением длительности стимуляции (t_b) амплитуда снижается в зависимости от импеданса стимуляции.

Рентгенмаркер

«NT»

Помехоустойчивость

- Примечание к имплантатам типа VR DX (только имплантаты с коннектором DF-1/IS-1): Требования к электромагнитной совместимости выполняются, пока для предсердной чувствительности установлено значение 1,0 мВ (заводские настройки) или значения $\geq 1,0$ мВ. При установке значений чувствительности необходимо принять меры, которые позволят обеспечить бесперебойное проведение терапии;
- Примечание к имплантатам типа HF: При униполярном определении чувствительности выполняется требование к напряжению помех, значение которого не должно превышать 0,3 мВ (двойная амплитуда).

Подавление синфазной составляющей

Частота	Подавление синфазной составляющей			
	Предсердие: DX*	Предсердие: DR, HF	Правый желудочек: VR, DR, HF	Левый желудочек: HF
16,6 Гц	58 дБ	53 дБ	64 дБ	66 дБ
50 Гц	55 дБ	55 дБ	64 дБ	66 дБ
60 Гц	56 дБ	56 дБ	64 дБ	68 дБ

* только имплантаты с коннектором DF-1/IS-1.

Амплитуда АТС

Была измерена пачка импульсов при 500 Ω , амплитуде 7,5 В (допуск $\pm 1,5$ В), длительности импульса 1,5 мс, интервале R-S1 300 мс и числе S1, равном 5.

Амплитуда АТС	Измеренный минимум	Измеренный максимум	Среднее значение
ПЖ	7,67 В	7,67 В	5,00 В
ЛЖ	7,67 В	7,67 В	4,99 В

Автоматическая настройка чувствительности

Измерение фактических значений, форма волны тестового сигнала: стандартный треугольник У имплантатов типа VR DX запрограммированная предсердная чувствительность усилена на коэффициент 4.

Чувствительность	Значение	Допустимое значение	Измеренное значение
ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,5	0,24 мВ
ПП: отрицательная			
DX: ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,52 (от 0,05 до 0,13)	0,05 мВ
DX: ПП: отрицательная			
ПЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,48 мВ
ПЖ: отрицательная			0,40 мВ
ЛЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,48 мВ
ЛЖ: отрицательная			0,56 мВ

Энергия шока/пиковое напряжение

При направлении шока: от ПЖ к корпусу+ ВПВ

Энергия шока (допустимое значение)	Допустимое значение пикового напряжения	Измеренное значение энергии шока	Измеренное значение пикового напряжения
1 Дж (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 В	0,85 Дж	100 В
20 Дж (16,9 ... 20,9)	440 ... 480 В	18,1 Дж	469 В
40 Дж (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 В	36,9 Дж	667 В

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

41. Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовителем указана следующая информация:

Тип батареи	LiS 3410 RA	GB 2992
ИН батареи в программаторе	4	3
Тип имплантата	VR, (DX), DR, HF	
Вольтаж батареи при предупреждении о замене	2,85 В	2,5 В
Время зарядки батареи в начале срока службы	8 с	8 с
Время зарядки батареи при предупреждении о замене	10 с	10 с
Полезная мощность до предупреждения о замене	Iforia 3/5: 1390 мАч	Iforia 3/5: 1390 мАч Iforia 7: 1600 мА ч
Полезная мощность до окончания срока службы	1520 мА ч	1730 мА ч

42. Соответствие международным стандартам

КДИ Iforia 3/5/7 ICDs соответствует следующим международным стандартам:

1.	EN 45502-1:1998	Приборы медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.
2.	EN 45502-2-2:2008	Имплантаты медицинские активные. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
3.	EN 980: 2008 A1: 1999	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
4.	ISO 5841-3:2000 EN 50077:1994	Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов Соединители низкопрофильные для имплантируемых кардиостимуляторов
5.	ISO 11318:2002	Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям
6.	ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям

7.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям. Анализ рисков.
8.	IEC 60601-1:2005: Глава 14	П.Э.М.С. Программируемые электрические медицинские системы.
9.	ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
10.	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
11.	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12.	EN 556:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно»
13.	EN 62304: 2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

43. Биосовместимость

Тесты на биосовместимость КДИ Iforia 3/5/7

Название теста	Применяемый стандарт ISO
Оценка биосовместимости	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
Испытания на цитотоксичность	EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-12:2009
Остаточное количество этиленоксида	EN ISO 10993-7:2008
Твердые частицы	EN 45502-2-2:2008

Биологическая безопасность КДИ Iforia 3/5/7 подтверждена положительными результатами проведенных тестов на биосовместимость материалов, используемых в конструкции имплантата.

Материалы животного происхождения

КДИ Iforia 3/5/7 не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства

КДИ Iforia 3/5/7 не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

44. Общие указания по технике безопасности

Условия транспортировки

Сохранение при транспортировке и размещении на складе

- Имплантаты нельзя перевозить или хранить вблизи магнитов или источников электромагнитных помех;
- Допускается транспортировка любыми видами транспорта при следующих условиях:

Температура	от 5 °С до 45 °С
Влажность	от 30 до 75%
Давление	от 375 до 795 мм рт.ст.

Поставка с установленным режимом транспортировки

В целях защиты батареи КДИ поставляется с установленным режимом транспортировки; во время необходимого при хранении формирования конденсатора возможно контролируемое увеличение времени зарядки шоковых конденсаторов.

- Режим транспортировки отображается на программаторе после первоначального опроса. (При имплантации он деактивируется первым действительным (in-range) измерением импеданса стимуляции).

Стерильная отгрузка

Имплантат и фиксирующее поворотное устройство поставляются после их стерилизации этиленоксидом в заводских условиях. Стерилизация гарантирована, если блистерная упаковка и печать контроля качества не повреждены.

Стерильная упаковка

Имплантат и фиксирующее поворотное устройство упакованы в 2 запечатанные по отдельности блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.

Одноразовое применение

Имплантат и фиксирующее поворотное устройство предназначены для одноразового применения.

- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения;
- Все КДИ семейства Iforia 3/5/7 предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты КДИ семейства Iforia 3/5/7 и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

45. Требования к ТО и ремонту

«График плановых проверок устройства на базе стационара»

После выполнения процедуры имплантации кардиовертера-дефибриллятора для индивидуализации настроек программы имплантата под пациента выполняется процесс опроса устройства при помощи программатора с последующим выбором требуемых значений параметров работы.

С помощью программатора возможно не только настроить и оценить работу кардиовертера-дефибриллятора, но и контролировать ритм пациента.

Врач формирует график плановых проверок для пациента, которого последний обязан придерживаться. Все плановые проверки устройства включают оценку функциональности устройства, просмотр накопленной статистики по ритму пациента, проведение тестов имплантированных эндокардиальных электродов.

Вне плановых проверок контроль работы устройства не требуется.

Изделие ремонту не подлежит.

46. Утилизация, специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных МИ

- Перед деимплантацией/заменой устройства опросите устройство и отключите детекцию тахикардии. Это защитит устройство от проведения нежелательных разрядов;
- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано;
- Имплантируемые устройства производства компании BIOTRONIK SE & Co. KG предназначены только для однократного использования;
- Деимплантированные устройства подлежат обязательному возврату региональному представителю компании BIOTRONIK SE & Co. KG для анализа и утилизации.

По истечению срока годности или после эксплантации устройство следует передать производителю для дальнейшей утилизации.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов: «Б»

47. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

48. Гарантийные условия

Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & CO.KG разрабатываются, производятся и тестируются в соответствии с самыми высокими стандартами, используемыми в современных технологиях.

Тем не менее, «досрочный» разряд батареи, непредсказуемый случайный отказ компонентов или другие причины могут привести к тому, что устройство функционирует неправильно или полностью выходит из строя до истечения гарантийного срока. В данном случае компания BIOTRONIK SE & CO. KG предоставляет следующую ограниченную гарантию без ограничения применимых установленных законом прав:

Период гарантии

Гарантия распространяется на периоды, указанные в гарантийном талоне и на перечисленные в нем изделия. Началом гарантийного срока считается дата первоначальной имплантации изделия.

Объем гарантии

Если имплантированное устройство выйдет из строя в период действия гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне, из-за отказа компонентов или досрочного разряда батареи подтвержденного на основе данных оригинальной технической документации, покупатель имеет право на замену изделия на идентичную или эквивалентную модель из производимого в настоящее время модельного ряда. Производитель имеет право вместо замены изделия, произвести оплату в размере, соответствующей стоимости идентичного или эквивалентного типа изделия на момент предоставления гарантии.

Условия гарантии

Претензии, перечисленные в п.2 настоящей гарантии, распространяются только на первоначальные имплантации при условии соблюдения следующих требований:

- a) Изделие должно быть имплантировано не позднее даты "использовать до", нанесенной на упаковку изделия;
- b) Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK SE & CO. KG или компанию-дистрибьютер в течение 30 дней после выполненной процедуры;
- c) Изделие должно быть возвращено производителю или его дистрибьютору в течение 30 дней после экплантации вместе с письменным отчетом о причинах экплантации.
- d) Изделие не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
- e) Отказ экплантированного устройства должен быть подтвержден производителем.

Рамки гарантии

Гарантия не покрывает следующие издержки:

- a) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой изделия, любые другие

- издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом имплантированной системы;
- b) Издержки на эксплантацию;
 - c) Издержки на имплантацию замененного изделия;
 - d) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа;
 - e) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности, используемые с имплантированным изделием. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой производителем, и не влияет на любые законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах.

Отказ от ответственности за последствия использования

Производитель не дает гарантии относительно того, что изделие соответствует предлагаемому лечению конкретного пациента с использованием изделия, а так же за возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть между имплантированным устройством и пациентом.

Ни компания БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG), ни его дистрибьюторы не должны нести ответственности за утраты, ущербы, убытки любого характера, как прямые, так и косвенные, возникшие в связи, либо являющиеся результатом использования изделия. Никто не имеет права принуждать компанию БИОТРОНИК СЕ&Ко.КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG), или его дистрибьюторов к какому-либо соглашению или гарантии за исключением тех условий, которые перечислены выше.

49. Длительность хранения (срок сохранения стерильности) и срок службы

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев (срок сохранения стерильности) между датой производства и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).
- Если имплантация КДИ осуществляется незадолго до окончания срока его хранения, ожидаемый срок службы может сократиться на 16 месяцев.

50. Расчетный срок службы

Калькуляция расчетного срока службы осуществляется на основе следующих условий:

Амплитуда импульса	2,5 В
Ширина импульса	0,4 В
Сопротивление	500 Ом
Базовая частота	60 имп/мин
Функция Домашнего Мониторинга	Включена, ежедневная передача данных и 12 передач внутрисердечных электрограмм (ВЭГМ) в высоком разрешении в год
Функции накопления статистики и записи ВЭГМ	Постоянно включены

Расчет числа разрядов

Формирование конденсаторов выполняется на ежеквартальной основе, поэтому необходимо учитывать минимум 4 накопления конденсаторами максимальной энергии в год, даже если фактическое количество разрядов меньше.

Iforia 3/5 VR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RA:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шок в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10.42	8.39	7.01	6.03	5.28
15 %	10.14	8.20	6.89	5.93	5.21
50 %	9.55	7.81	6.60	5.72	5.05
100 %	8.81	7.31	6.24	5.45	4.83

Iforia 5 VR-T DX

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RA:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шок в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15 %	9.24	7.61	6.46	5.61	4.96
50 %	8.75	7.26	6.21	5.42	4.81
100 %	8.12	6.83	5.89	5.17	4.62

Iforia 3/5 DR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RA

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15 %	9.02	7.45	6.35	5.53	4.89
50 %	8.10	6.81	5.88	5.17	4.61
100 %	7.08	6.07	5.32	4.73	4.26

Iforia 3/5 HF-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RA:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	8.78	7.29	6.23	5.44	4.82
15 %	8.21	6.89	5.94	5.21	4.65
50 %	7.14	6.12	5.35	4.76	4.28
100 %	6.01	5.27	4.69	4.23	3.85

Iforia 7 VR-T

Срок службы с батареей GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	11,78	9.52	7,98	6,87	6.03
15 %	11,48	9.32	7,84	6,76	5,95
50 %	10,81	8,87	7,52	6,53	5,76
100 %	9,99	8.31	7.11	6.21	5,52

Iforia 7 VR-T DX

Срок службы с батареей GB 2992:

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,48	8,65	7.36	6.40	5,66
50 %	9,92	8.26	7.08	6.19	5,50
100 %	9.22	7,77	6,71	5,91	5.27

Iforia 7 DR-T

Срок службы с батареей GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10.22	8.47	7.23	6.31	5.59
50 %	9.20	7.76	6.70	5.90	5.27
100 %	8.05	6.92	6.07	5.40	4.87

Iforia 7 HF-T

Срок службы с батареей GB 2992

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	8	12	16	20
0 %	9,96	8,29	7.10	6.20	5,51
15 %	9,33	7,85	6,77	5,95	5.31
50 %	8.12	6,97	6.11	5,43	4,89
100 %	6,85	6.01	5,36	4,83	4,40

Запрещается использование данного МИ после истечения срока службы, так как в данном случае становится невозможным проведение имплантированным устройством профилактики внезапной сердечной смерти, а также проведения брадитерапии.

Остаточный уровень заряда батареи отображается на экране программатора врача в лечебном учреждении, в котором проводятся плановые проверки, исходя из согласованного между врачом и пациентом графика плановых посещений.

При наступлении статуса ERI (Elective Replacement Indicator – Индикатор Рекомендуемой Замены) – доктор сообщает об этом пациенту, который должен будет обязан в срок, указываемый врачом, поступить в стационар для выполнения процедуры по замене устройства.

51. Сведения о производителе

BIOTRONIK (в настоящее время BIOTRONIK SE & Co. KG) была создана в 1963 г. в Западном Берлине профессором Максом ШАЛЬДАХОМ (Max Gustav Julius SHALDACH 19.07.1936 – 05.05.2001).

Заслуги профессора Шальдаха в области биофизики были признаны ведущими университетами в Америке, Азии и Европе. Более 20 лет назад профессор Шальдах наладил широкое сотрудничество с ведущими российскими клиническими и научными учреждениями и был избран почётным доктором МГУ (1994), иностранным членом Уральского отделения РАН (1998), почетным доктором Российской Военно-Медицинской Академии в Санкт-Петербурге (1999).

За свою полувековую историю BIOTRONIK SE & CO. KG превратился в мирового лидера по разработке и производству имплантатов для интервенционной кардиологии и аритмологии, оборудования и расходных материалов для электрофизиологических исследований и стимуляции сердца.

В настоящее время центры по разработке и исследованиям, а также производственные подразделения BIOTRONIK SE & CO. KG расположены на двух континентах в Германии, США и Швейцарии.

Компания производит и поставляет на мировой рынок имплантируемые устройства для лечения нарушений ритма сердца, наружные электрокардиостимуляторы и временные электроды, катетеры для электрофизиологической диагностики и радиочастотной абляции сердца, коронарные и периферические стенты в комплекте с другими изделиями для ангиопластики сосудов.

BIOTRONIK SE & CO. KG осуществляет успешное научно-клиническое сотрудничество с ведущими медицинскими центрами России на протяжении последних 20 лет.

Контакты официального российского представительства компании BIOTRONIK SE & CO. KG:

ООО «БИОТРОНИК»

Земляной Вал, д. 50А/8, стр 2

109028 Москва, Россия

Тел: +7 (495) 789-68-31

Факс: +7 (495) 789-68-32

Сайт: www.biotronik.ru

52. Оглавление

1.	Наименование изделия	2
2.	Сведения о производителе изделия	3
3.	Назначение МИ	4
4.	Показания	4
5.	Противопоказания	4
6.	Возможные побочные действия при использовании МИ	5
7.	Меры предосторожности при применении МИ	6
8.	Возможные осложнения	6
9.	Возможные факторы риска	7
10.	Сведения о влиянии на возможность управлять ТС	9
11.	Условия применения	9
12.	Классификация изделия	10
13.	Описание принципов, на которых основана работа МИ	10
14.	Состав изделия	11
15.	Комплект поставки	13
16.	Семейство имплантатов. Варианты исполнения	13
17.	Общее описание имплантатов	14
18.	Функциональное описание конструкции	15
19.	Описание принадлежностей и совместимых изделий	17
20.	Программирование	18
21.	Программатор	19
22.	Режимы	19
23.	Коды NBD и NBG	19
24.	BIOTRONIK Home Monitoring	20
25.	Способ применения изделия	20
26.	Отбор и лечение пациентов	22
27.	Имплантация	23
28.	Расположение головки программатора	26
29.	Настройка беспроводной телеметрии	26
30.	Активация терапии КДИ	26
31.	Меры предосторожности при программировании	27
32.	Осмотры	29

33.	Разъяснения для пациентов	30
34.	Предупреждения о замене КДИ	31
35.	Эксплантация и замена имплантата	32
36.	Технические спецификации	32
37.	Описание используемой маркировки	34
38.	Параметры программы устройства	36
39.	Механические характеристики	45
40.	Технические характеристики	46
41.	Информация о батарее	49
42.	Соответствие международным стандартам	49
43.	Биосовместимость	50
44.	Общие указания по технике безопасности	51
45.	Требования к ТО и ремонту	52
46.	Утилизация, специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных МИ	52
47.	Требования к охране окружающей среды при применении МИ	53
48.	Гарантийные условия	53
49.	Длительность хранения (срок сохранения стерильности) и срок службы	54
50.	Расчетный срок службы	55
51.	Сведения о производителе	58
52.	Оглавление	59

No. 496 of the Rule of Deeds for the year 2018

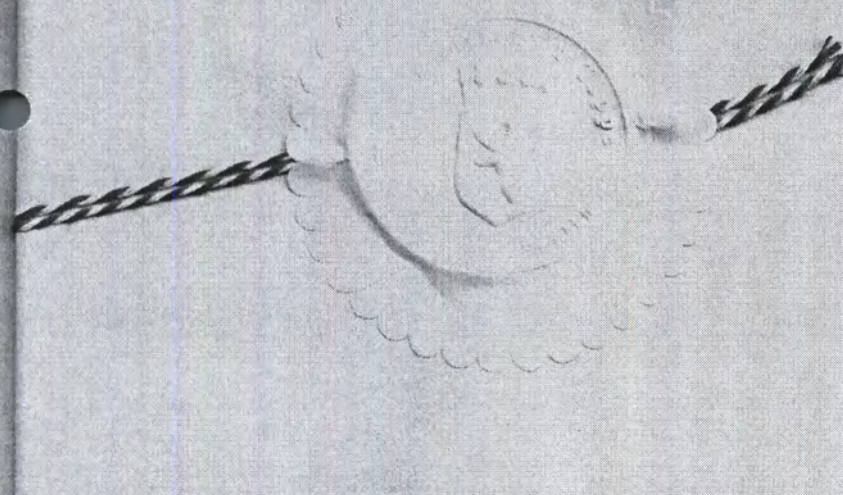
When I asked her, it was declared that neither the acting notary himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

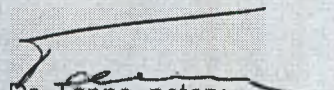
I hereby certify that

Mrs. Elena Polikarpova, born on March 1, 1964,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

signed before me, acting on behalf of Biotronik SE & Co. KG.

Berlin, 4 July 2018




Dr. Tappe, notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 09. Juli 2018

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 6107/18

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Дополнение к эксплуатационной документации Iforia

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК SE & Co. KG

Содержание английской и русской версии идентично.

Имя:	Елена Поликарпова
Должность:	Младший специалист отдела нормоконтроля
Компания:	БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Улица:	Вёрманнкере 1
Город / страна:	12359 Берлин – Германия

Дата и подпись:	04 июля 2018 года /Подпись/ по доверенности Елена Поликарпова
--------------------	---

/Штамп:
БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/



Сертификат БИОТРОНИК

БИОТРОНИК

Совершенство ради жизни

Перевод штампа на титульном листе документа «Дополнение к эксплуатационной документации», представленном на русском языке:

*/Штамп:
БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/*

Номер 496 в нотариальном реестре за 2018 год

Когда я задал вопрос, было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим я подтверждаю, что

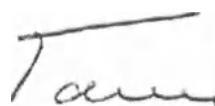
г-жа Елена Поликарпова, дата рождения 01 марта 1964 года, юридический адрес Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, чья личность установлена,

проставила подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 04 июля 2018 года

/Печать:

Др. Константин Таппе
Нотариус в Берлине/



Др. Таппе, нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан Др. Константином Таппе

3. выступающим в качестве Нотариуса в г. Берлине

4. скреплен печатью/штампом: Нотариуса

Подтверждено

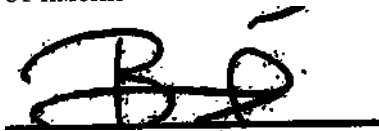
5. в г. Берлине 6. дата: 09 июля 2018 года

7. Председателем окружного суда в г. Берлине

8. под номером 9101a E-F 6107/18

9. Печать/штамп

10. Подпись:
от имени


(Бённинг)

Председательствующий судья окружного суда

/Печать:

Председатель окружного суда в Берлине/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-60-1895

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

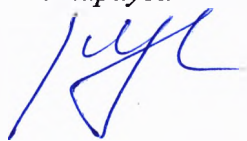
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 128 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса





Российская Федерация

Город Москва

17 июля 2018 года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-60-1899

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

