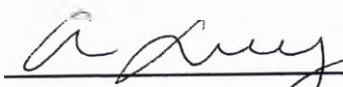


Date: December 18, 2017

Copy Certification by Document Custodian

I, AJ Dewey, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **SJM Confirm IFU** is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

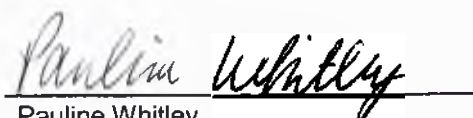


(Signature of Document Custodian)

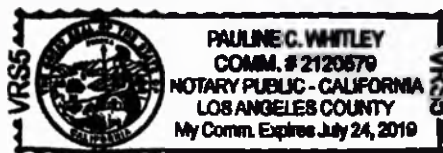
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of **December 2017**, by **AJ Dewey** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Pauline Whitley
Notary Public



Notary Stamp

**Кардиомонитор имплантируемый с функцией детекции
фибрилляции предсердий:
SJM Confirm (модель: DM2102)**

Руководство по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

International Regulatory Specialist
Должность (Position)

AS Dewey
Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)

18, December
День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

Наименование медицинского изделия

Кардиомонитор имплантируемый с функцией детекции фибрилляции предсердий вариант исполнения SJM Confirm (модель: DM2102)

в составе:

- Кардиомонитор.
- Внешний активатор пациента (модель DM2100A).
- Чехол для внешнего активатора пациента.
- Руководство по эксплуатации на кардиомонитор.
- Руководство по эксплуатации на внешний активатор пациента.
- Краткое справочное руководство по эксплуатации на внешний активатор пациента - для пациента.

Производитель

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США
St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA

Адреса мест производства медицинского изделия

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Описание медицинского изделия

В данном руководстве по применению описывается следующее медицинское изделие (устройство) Сент Джуд Медикал:

Табл. 1. Описание кардиомонитора имплантируемого (КМИ) SJM Confirm

Название	Модель	Описание
SJM Confirm	DM2102	Имплантируемый кардиомонитор с функцией детекции

Кардиомонитор имплантируемый (КМИ) Сент Джуд Медикал SJM Confirm предназначен для мониторинга и хранения данных электрокардиограмм и для связи с системой ухода за пациентами и внешним активатором пациента.

Показания к применению медицинского изделия

Применение КМИ SJM Confirm показано для мониторинга и диагностики пациентов с симптомами необъяснимого происхождения, например: головокружением, сердцебиением, болью в груди, обмороками и одышкой, а также с риском возникновения других кардиоаритмий. Применение КМИ SJM Confirm также показано пациентам с ранее диагностированной фибрилляцией предсердий или с риском ее развития.

Кардиомонитор имплантируемый (КМИ) Сент Джуд Медикал SJM Confirm предназначен для мониторинга и хранения данных электрокардиограмм (ЭКГ) и для связи с системой ухода за пациентами (Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System №ФСЗ 2012/12341) с программным обеспечением версии 6.8 или более поздней; и внешним активатором пациента (АП) Сент Джуд Медикал SJM Confirm.

Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях, таких как больницы и медицинские центры, квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Известные противопоказания к имплантации КМИ SJM Confirm отсутствуют. Тем не менее, возможность долгосрочной подкожной имплантации этого изделия зависит от клинического состояния пациента.

Меры предосторожности и предостережения при применении медицинского изделия

Возможность реанимации. Выполняйте тестирование изделия только при наличии внешнего дефибриллятора и медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (САР).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед проведением МРТ-исследования пациентов с имплантированным МРТ-совместимым кардиомонитором (КМИ) Сент Джуд Медикал SJM Confirm необходимо ознакомиться с информацией, приведенной в разделе Процедура МРТ. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь в службу технической поддержки.

Стерилизация, хранение и эксплуатация

Повторная стерилизация.

Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное изделие.

Срок стерильности.

Срок стерильности изделия до момента имплантации – 1 год с даты стерилизации.

Не имплантируйте изделие после окончания срока стерильности (годности), поскольку срок службы батареи может быть уменьшен.

Если упаковка повреждена.

Не используйте изделие, если упаковка подмокла, проколота, открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните изделие в компанию Сент Джуд Медикал.

Хранение изделия.

Храните изделие в чистом месте. Температура хранения изделия от -10 °C до +55 °C. При более высокой или более низкой температуре изделие может быть повреждено.

Влажность – от 5 % до 95 %.

Транспортирование изделия.

Температура транспортирования изделия от -10 °C до +55 °C. При более высокой или более низкой температуре изделие может быть повреждено.

Эксплуатация изделия

Имплантация изделия: температура окружающей среды от -10 °C до + 55 °C.

После имплантации изделия: температура тела от +35 °C до + 42 °C.

Нагрев до комнатной температуры

После транспортирования и хранения при низкой температуре и до программирования и имплантации изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов во избежание неполадок.

Имплантация и программирование медицинского изделия

Когда напряжение батареи изделия составит 3,30 В - замените его.

Чтобы обеспечить надежность передачи данных, имплантируйте изделие не глубже 4 см.

Запрограммируйте параметры изделия в соответствии с экранной справкой Merlin PCS.

Деимплантация и утилизация медицинского изделия

Перед деимплантацией, чисткой или транспортировкой опросите изделие и отключите мониторинг, чтобы предотвратить нежелательное сохранение электрограмм и эпизодов.

Все деимплантированные изделия возвращайте в компанию Сент Джуд Медикал или утилизируйте согласно законодательству страны потребителя.

Не сжигайте изделие ввиду возможности взрыва. Перед кремацией деимплантируйте изделие.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к изделиям, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе или повредить изделие, что приведет к неадекватному сохранению эпизода или к ингибированию сохранения. Как правило, чтобы восстановить нормальный режим работы, достаточно отойти от источника помех или выключить его.

Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Электрокаутеризация.

Электрокаутеризация может индуцировать аритмии и (или) фибрилляцию, вызвать сбой в работе или повредить изделие. При необходимости электрокаутеризации путь проведения тока и шина заземления должны располагаться как можно дальше от изделия.

Внешняя дефибрилляция. При внешней дефибрилляции изделие может быть повреждено. При использовании внешнего дефибриллятора для пациента с изделием, минимизируйте прохождение тока через изделие соблюдением следующих мер предосторожности:

- Накладывайте электроды дефибриллятора как можно дальше от изделия (не ближе 13 см).
- Используйте минимальную эффективную энергию.
- После использования внешнего дефибриллятора проверьте работоспособность изделия.

Источники жесткого излучения. Не направляйте на изделие источники жесткого излучения, например кобальт- 60 или источники гамма-излучения. При необходимости облучения участка вблизи изделия, наложите на изделие свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность изделия.

Литотрипсия.

Литотрипсия может привести к необратимому повреждению изделия. Не выполняйте эту процедуру вблизи изделия.

Диатермия.

Не используйте диатермию даже при выключенном изделии, поскольку она может повредить окружающие его ткани. Также возможно необратимое повреждение изделия.

Ультразвуковая терапия. Сведения о влиянии диагностической и терапевтической ультразвуковой аппаратуры на функционирование изделия отсутствуют.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).

ЧЭНС может создавать помехи работе изделия. Чтобы понизить уровень помех, накладывайте электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от изделия. Во время ЧЭНС следите за сердечной активностью.

Радиочастотная (РЧ) абляция.

Радиочастотная абляция может вызвать сбой в работе или повреждение изделия. Минимизировать риск воздействия РЧ-абляции могут следующие меры предосторожности:

- Отключение мониторинга.
- Отсутствие непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированного изделия.
- Расположение заземляющей шины таким образом, чтобы ток не проходил около имплантированного

изделия, например под ягодицами или ногами пациента.

- Наличие готового к использованию внешнего дефибриллятора.

Воздействие домашнего и промышленного окружения

Высоковольтные линии электропередачи. Высоковольтные линии электропередачи могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе находящегося близко изделия.

Средства связи. Средства связи, например микроволновые передатчики или мощные любительские передатчики, могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе находящегося близко изделия. Бытовое оборудование. Бытовое оборудование в исправном состоянии и должным образом заземленное, как правило, не генерирует ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе изделия. Имеются сообщения о временных нарушениях, вызванных использованием электрических ручных инструментов или электрических бритв непосредственно над местом имплантации изделия.

Беспроводные средства связи. Беспроводные средства связи, например беспроводные сети, карманные персональные компьютеры (КПК) и даже беспроводные телефоны, могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе изделия.

Промышленное оборудование. Различное промышленное оборудование генерирует электромагнитные помехи достаточной мощности и с такими модуляционными характеристиками, чтобы препятствовать работе изделия. Например: дуговые сварочные аппараты, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.

Устройства электронного контроля

Уведомите пациента о том, что системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., генерируют сигналы, способные взаимодействовать с изделием. Значительное взаимодействие таких систем с изделием крайне маловероятно. Тем не менее, для

минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Металлодетекторы

Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, генерируют сигналы, способные взаимодействовать с изделием. Значительное взаимодействие таких систем с изделием крайне маловероятно. Для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Изделие содержит металлические части, что может стать причиной подачи системой безопасности аэропорта сигнала тревоги. После того как прозвучал сигнал тревоги, пациент должен предъявить охране идентификационную карту пациента.

Мобильные телефоны

В соответствии с требованиями стандарта ААМІ РС69 изделие было протестировано на совместимость с портативными беспроводными передатчиками. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы импульсной модуляции, используемые в настоящее время во всех цифровых телефонных стандартах в мире. Основываясь на результатах тестирования, можно утверждать: работающие в штатном режиме мобильные телефоны не влияют на деятельность изделия, если расстояние до него составляет более 15 см.

Чтобы минимизировать вероятность взаимодействия, посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане или на ремне на расстоянии менее 15 см от изделия и прикладывать мобильный телефон к уху с противоположной от изделия стороны.

Возможные осложнения (побочные действия)

Возможные неблагоприятные явления (побочные действия), связанные с изделием, включают перечисленные ниже.

- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Хроническое повреждение нерва - Эрозия
- Разрастание фиброзной ткани
- Выпадение из ложа
- Образование гематом и кист
- Инфицирование
- Образование келоидного рубца

Информация по клиническому применению медицинского изделия

Подготовка врачей

Врачи должны ознакомиться с процедурой имплантации стерильного изделия, методикой контрольного осмотра и ведения пациентов с КМИ (или должны направить пациента к врачу, удовлетворяющему перечисленным требованиям).

Рекомендации по применению

При имплантации следует проверить рабочие характеристики изделия и зафиксировать их в истории болезни. Дополнительные экземпляры этого руководства пользователя можно получить в региональном представительстве компании Сент Джуд Медикал.

Имплантация

Имплантация устройства производится в ложе большой грудной мышцы под левой ключицей. С помощью разреза формируется подкожный карман, в который помещается устройство. Затем рана ушивается.

Поддержание эффективности медицинского изделия

Стерилизация

Перед поставкой изделие (во внутреннем лотке) стерилизовано этиленоксидом ISO 11135. Срок стерильности – 1 год. Изделие является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в корпорацию Сент Джуд Медикал.

Хранение медицинского изделия

Не имплантируйте изделие в следующих случаях:

- После падения на твердую поверхность, так как это могло привести к повреждению компонентов. Индикатор стерильности во внутренней упаковке фиолетового цвета, так как изделие может быть нестерильно.
- Целостность упаковки нарушена, так как это может привести к потере стерильности.
- При хранении или транспортировке температура окружающей среды выходила за установленные пределы. Пределы температуры при хранении и транспортировке: от -10 °C до 55 °C. При температуре ниже -10 °C возможен сброс значений электрических параметров до начальных величин. После хранения при низкой температуре и до программирования и имплантации изделия должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.
- Если истек срок годности, так как возможно сокращение срока службы или нарушение стерильности изделия.

Рентгеноконтрастная метка

Каждое изделие снабжено рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации. Он состоит из видимого при рентгеновском исследовании двухбуквенного кода, обозначающего код модели.

Табл. 2. Рентгеновские идентификационные коды для изделий SJM Confirm

Модель изделия	Рентгеновский идентификационный код модели
DM2102	AM

Содержимое упаковки

Изделие подается на операционное поле в стерильном внутреннем лотке.

Содержимое лотка:

- Один кардиомонитор;

Содержимое внешней упаковки:

- Один внешний активатор пациента (модель DM2100A);
- Один чехол для внешнего активатора пациента;
- Руководство по эксплуатации на кардиомонитор;
- Руководство по эксплуатации на внешний активатор пациента;
- Краткое справочное руководство по эксплуатации на внешний активатор пациента – для пациента;

Процедура МРТ

Перед проведением МРТ-исследования пациентов с имплантированным МРТ-совместимым кардиомонитором (КМИ) Сент Джуд Медикал SJM Confirm необходимо ознакомиться с информацией, приведенной в данном разделе. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь в службу технической поддержки.

Когда МРТ-совместимый КМИ SJM Confirm используется в соответствии с инструкцией, приведенной в данном разделе, его применение в МРТ-среде безопасно.

Символ МРТ-совместимости наносится на упаковку изделий, при использовании которых в определенной МР-среде при соблюдении определенных условий не обнаружено вредного воздействия.

Рис. 1. Символ МРТ-совместимости



MR
Conditional

Условия проведения МРТ

Тестирование показало, что когда МРТ-совместимый КМИ SJM Confirm Сент Джуд Медикал используется в соответствии с инструкцией, приведенной в данном руководстве, его применение в МРТ-среде безопасно.

■ Для имплантированных КМИ SJM Confirm допускается МРТ-сканирование при соблюдении следующих условий:

- Закрытый туннельный цилиндрический магнит
- Только статическое магнитное поле с магнитной индукцией 1,5 Тл
- Максимальный градиент скорости нарастания 200 Тл/м/с по каждой оси
- Усредненный по массе тела удельный коэффициент поглощения (SAR) не более 2,0 Вт/кг
- Непрерывная длительность активного сканирования (когда включено РЧ-излучение и градиенты) над

областью груди во время МРТ не должна превышать 60 минут.

■ Подтверждение отсутствия других противопоказанных для проведения МРТ имплантируемых изделий или электродов, включая неиспользуемые электроды, удлинители и адаптеры для электродов.

При внеклинической проверке за 60 минут МРТ-сканирования на закрытом МР-сканере с магнитной индукцией 1,5 Тл (производитель Philips, модель Intera 1.5, версия программного обеспечения: 9.5.2) при максимальном усредненном по массе тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) равном, по сообщению на консоли сканера, 3,9 Вт/кг, происходило повышение температуры МРТ-совместимого КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm не более чем на 3 °С.

Противопоказания к проведению МРТ

МРТ-сканирование противопоказано пациентам с неиспользуемым имплантированным кардиологическим оборудованием, включая электроды, удлинители и адаптеры для электродов.

МРТ-сканирование противопоказано также пациентам, имплантируемые изделия которых не являются МРТ-совместимыми.

МРТ-сканирование противопоказано пациентам с КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm, имплантированным менее 6 недель назад. Период 6 недель после имплантации обеспечивает заживление постимплантационной раны, что минимизирует вызываемые магнитными полями эффекты "перетаскивания" изделия.

■ Пациенты с КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm не должны находиться внутри туннеля МР-сканера лежа на боку. В таком положении проведение МРТ-сканирования противопоказано.

■ Использование местных передающих катушек или местных приемо-передающих катушек, размещенных непосредственно над изделием, не исследовалось, и такое использование противопоказано.

Возможные осложнения

При разработке МРТ-совместимого КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm приняты все меры, чтобы минимизировать возможность осложнений, которые могут повредить пациенту. При проведении МРТ-исследования возможны следующие осложнения:

■ Нагревание изделия, приводящее к повреждению тканей в ложе имплантата или дискомфорту пациента либо к тому и другому.

■ Нарушение функции или механической целостности изделия, приводящее к потере связи с ним

■ Движение или вибрация изделия

■ Индуцированные токи или напряжения, вызывающие стимуляцию грудного нерва

■ Перетаскивание (сила, вибрация или крутящий момент)

■ Электростатическое напряжение, переданное на компоненты или электрическую цепь изделия, и потенциальная возможность записи ложных сигналов, неправильного определения частоты или повреждения данных

Вопросы, относящиеся к системе мониторинга и пациенту

Имплантированное оборудование

Убедитесь, что КМИ SJM Confirm маркирован как МРТ-совместимый. Тестировались только МРТ-совместимые КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm. МРТ-исследование считается безопасным для пациентов, только если имплантированная система состоит из МРТ-совместимых изделий Сент Джуд Медикал

Не разрешайте выполнять и не выполняйте сами МРТ-исследование пациентам с ранее имплантированным (действующим или неиспользуемым) кардиологическим оборудованием, в состав которого могут входить медицинские изделия, электроды, удлинители и адаптеры для электродов. При таком исследовании возрастает риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева или другого вредного воздействия, связанного с РЧ-полем МРТ. Взаимодействие с другими имплантированными изделиями не изучалось. МРТ-исследование считается безопасным для пациентов, только при отсутствии других имплантированных изделий, электродов, удлинителей или адаптеров для электродов.

Возможные взаимодействия

На части имплантированных систем, изготовленных из намагничиваемых материалов, могут действовать силы и моменты сил, они могут испытывать вибрации из-за воздействия статических и градиентных магнитных полей, создаваемых магнитно-резонансным томографом. При разработке МРТ-совместимого КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm механическое воздействие на имплантированную систему и окружающие ткани минимизировано. Пациенты могут ощущать небольшой дискомфорт или почувствовать вибрацию там, где расположено имплантированное изделие, когда они находятся внутри магнитно-резонансного томографа или вблизи него.

Для того чтобы безопасно выполнить МРТ-сканирование пациента с имплантированной МРТ-совместимой системой КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm:

1. Ознакомьтесь с условиями проведения МРТ

2. Ознакомьтесь с противопоказаниями к проведению МРТ

3. Ознакомьтесь с вопросами, относящимися к МРТ-исследованию
4. Ознакомьтесь с требованиями, которые должны быть выполнены перед проведением МРТ
5. Ознакомьтесь с требованиями к проведению МРТ
6. Проводится МРТ-сканирование пациента.
7. Ознакомьтесь с процедурой после проведения МРТ

Требования к оборудованию для МРТ

Перечисленные здесь требования к оборудованию для МРТ должны соблюдаться во время всех МРТ-сканирований, выполняемых на пациентах с МРТ-совместимым КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm. Если вы не знаете точно возможности своего МРТ- изделия, обратитесь к производителю МРТ- изделия. Безопасность и надежность МРТ-совместимого КМИ Сент Джуд Медикал MR Conditional SJM Confirm проверены в лабораторных условиях с использованием оборудования для МРТ, имеющего следующие рабочие характеристики:

- Оборудование со статическим магнитным полем с магнитной индукцией 1,5 Тл для получения изображений на основе протонного магнитного резонанса
- РЧ-частота возбуждения, составляющая приблизительно 64 МГц, в статическом магнитном поле с магнитной индукцией 1,5 Тл
- Системы с закрытым туннельным цилиндрическим магнитом
- Градиентное поле с максимальной пиковой частотой изменения магнитного поля (dB/dt), равной 125 Тл/с (≤ 200 Тл/м/с) по каждой оси КМИ SJM Confirm прошел испытание in vitro с использованием оборудования со скоростью изменения магнитного поля 125 Тл/с. Максимальный градиент магнитного поля (dB/dt), создаваемый градиентной системой во время сканирования, может не отражаться на консоли МРТ и не указываться в технических характеристиках МРТ. Таким образом, указанное выше требование, предъявляемое к МРТ, в соответствии с которым запрещено сканирование градиентной системой всего тела с уровнем изменения градиента не более 200 Тл/м/с, является альтернативным способом удостовериться в том, что градиентная система не в состоянии генерировать магнитные поля, уровни которых способны представлять опасность для пациента. Применение градиентной системы всего тела, уровень изменения градиента которой превышает 200 Тл/м/с, или любой специальной градиентной системы разрешается, только если может быть установлено, что максимальная скорость изменения магнитного поля (dB/dt) изделия не превышает 125 Тл/с.

Требования, которые должны быть выполнены перед проведением МРТ

Перед процедурой МРТ:

- Перед выполнением МРТ-сканирования убедитесь в том, что предыдущие собранные изделием мониторинга данные сохранены и извлечены.
- Убедитесь в том, что активатор пациента SJM Confirm не находится в помещении для МРТ. Убедитесь, что пациент не находится внутри туннеля МР-сканера лежа на боку
- Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют другие кардиоизделия или электроды, включая неиспользуемые электроды
- Убедитесь в том, что изделие было имплантировано более 6 недель назад

Требования к процедуре МРТ

Убедитесь, что условия проведения МРТ выполнены:

- Закрытый туннельный цилиндрический магнит
- Статическое магнитное поле с магнитной индукцией 1,5 Тл
- РЧ-частота возбуждения в диапазоне $63,75 \pm 0,5$ МГц
- Градиентное поле с максимальной пиковой частотой изменения магнитного поля (dB/dt), равной 125 Тл/с (≤ 200 Тл/м/с) по каждой оси
- Время воздействия РЧ- и градиентных полей на область груди во время МРТ не превышает 60 минут

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что программатор не находится в помещении для МРТ. Не вносите активатор пациента SJM Patient Activator модели DM2100A или систему Merlin Patient Care System (PCS) модели 3650 в МР-среду (помещение, где находится магнит МР-томографа) по классификации Американской коллегии радиологов. Они небезопасны при проведении МРТ.

Процедура после проведения МРТ

По завершении процедуры МРТ:

Проверьте запрограммированные параметры изделия с помощью программатора.

Очистите данные мониторинга, собранные во время МРТ-процедуры, поскольку МРТ-процедура могла повлиять на обнаружение и запись событий изделием.

Электромагнитные поля, генерируемые МРТ-системами

МРТ-система генерирует три (3) типа электромагнитных полей, которые могут взаимодействовать с имплантированными изделиями. Все три (3) поля необходимы для формирования МРТ-изображения.

Статическое магнитное поле. Это постоянное, не меняющееся магнитное поле, которое, как правило, всегда включено, даже если сканирование не выполняется. Пространственный градиент (dB/dz) статического магнитного поля максимален у входа в отверстие туннеля МРТ-изделия.

Градиентные магнитные поля. Эти низкочастотные импульсные магнитные поля присутствуют только во время сканирования. В МРТ-изделиях для формирования изображения используется три (3) ортогональных градиентных магнитных поля. Эти градиентные магнитные поля изменяются линейно по длине туннеля.

РЧ-поле. Это импульсное поле РЧ, которое присутствует только во время сканирования. РЧ-поля могут быть получены с помощью различных передающих РЧ-катушек, таких как передающие катушки для всего тела или катушки для конечностей (например, передающая катушка для головы).

Идентификационная карта пациента (ID)

Всем пациентам с имплантированным КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm должна быть выдана идентификационная карта изделия. Идентификационная карта показывает, что пациенту был имплантирован кардиомонитор.

Инструкции для радиологов и лаборантов МРТ

Чтобы обеспечить безопасность при выполнении МРТ-исследования пациента с МРТ-совместимым КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm:

1. Ознакомьтесь с условиями проведения МРТ
2. Ознакомьтесь с противопоказаниями к проведению МРТ
3. Ознакомьтесь с требованиями к проведению МРТ
4. Ознакомьтесь с вопросами, относящимися к МРТ-исследованию
5. Проведите МРТ-сканирование.

Вопросы, относящиеся к МРТ-исследованию

Имплантированное оборудование

Убедитесь, что КМИ SJM Confirm маркирован как МРТ совместимый. Тестировались только МРТ-совместимые КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm. МРТ-исследование считается безопасным для пациентов, только если имплантированная система состоит из МРТ-совместимых изделий Сент Джуд Медикал.

Не разрешайте выполнять и не выполняйте сами МРТ-исследование пациентам с ранее имплантированным (действующим или неиспользуемым) кардиологическим оборудованием, в состав которого могут входить медицинские изделия, электроды, удлинители и адаптеры для электродов. При таком исследовании возрастает риск повреждения ткани миокарда из-за нагрева или другого вредного воздействия, связанного с РЧ-полем МРТ. Взаимодействие с другими имплантированными изделиями не изучалось. МРТ-исследование считается безопасным для пациентов, только при отсутствии других имплантированных изделий, электродов, удлинителей или адаптеров для электродов.

Мониторинг пациента

Во время МРТ-сканирования должен проводиться мониторинг пациента.

Во время проведения МРТ-сканирования рекомендуется разговаривать с пациентом.

Реанимация пациента

Во время проведения МРТ-сканирования должен быть наготове внешний дефибриллятор.

Качество изображения

МРТ-совместимые КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm вносят в изображение минимальные искажения, когда генератор импульсов находится вне поля зрения. Когда изделие мониторинга попадает в поле зрения, возможны значительные искажения изображения. Появление на изображении артефактов и искажений при попадании в поле зрения изделия мониторинга должно учитываться при выборе поля зрения и параметров изображения. Эти факты также должны учитываться при интерпретации МР-томограмм.

Артефакты изображений, обусловленные КМИ SJM Confirm, расположенные на сетке и полученные в закрытом туннельном МРТ-сканере¹ в поле с магнитной индукцией 1,5 Тл. приведены на следующих рисунках.

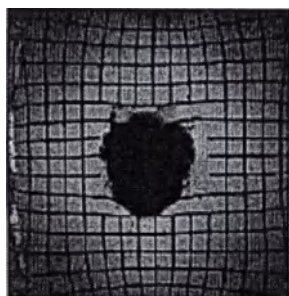
Табл. 3. Влияние КМИ SJM Confirm на качество изображения при МРТ-исследовании

В0 (Тл)	Последовательность сканирования	Угол отклонения (°)	Артефакт изображения на один метод ASTM ² (%)
1,5	Спин-эхо	90	3,69
1,5	Градиент-эхо	30	9,31

Рис. 2. Наихудшие артефакты в корональном изображении КМИ SJM Confirm, полученном с использованием спин-эхо последовательности.



Рис. 3. Наихудшие артефакты в корональном изображении КМИ SJM Confirm, полученном с использованием градиент-эхо последовательности.



Возможные взаимодействия

На части имплантированных систем, изготовленных из намагничиваемых материалов, могут действовать силы и моменты сил, они могут испытывать вибрации из-за воздействия статических и градиентных магнитных полей, создаваемых магнитно-резонансным томографом. При разработке МРТ-совместимого КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm приняты все меры, чтобы снизить это влияние, и механическое воздействие на имплантированную систему и окружающие ткани минимизировано. Пациенты могут ощущать небольшой дискомфорт или почувствовать вибрацию там, где расположено имплантированное изделие, когда они находятся внутри магнитно-резонансного томографа или вблизи него.

Расположение МРТ-совместимого изделия КМИ

МРТ-совместимое изделие КМИ Сент Джуд Медикал SJM Confirm обычно имплантируется под кожу в правой или левой пекторальной области.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об изделии см. в экранной справке системы Merlin PCS.

Техническая поддержка

Подразделение лечения нарушений сердечного ритма корпорации Сент Джуд Медикал осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822

- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)

- + 46 8 474 4147 (Швеция)

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации Сент Джуд Медикал.

² Расчеты выполнены на основании документа ASTM F 2119-07: Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

Условные обозначения

Ниже приведены обозначения, используемые на изделиях корпорации Сент Джуд Медикал
Табл. 4. Условные обозначения

Условное обозначение Описание

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Присвоен данному изделию в соответствии с директивами Европейского совета
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
SN	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Ограничение по влажности
EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

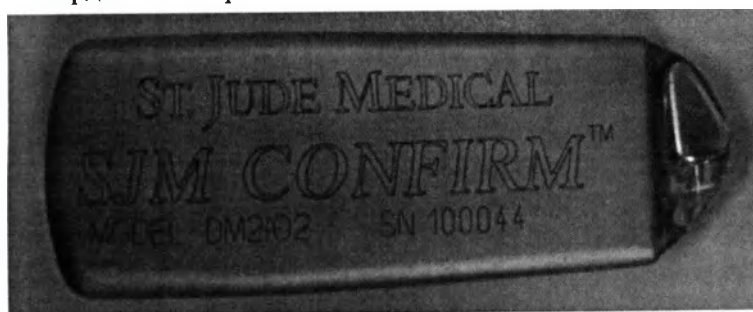
Технические характеристики – кардиомонитора

Табл. 5. Технические характеристики - кардиомонитора

Свойство	Описание Модель DM2102
Рабочая частота (Гц)	128
Размеры (В х Д х Т) мм	56,3 х 18,5 х 8
Объем (см ³)	6,5
Вес (г)	12,0
Межэлектродное расстояние (мм)	39,0
Минимальная поверхность электрода (мм ²)	30,0
Материал корпуса и электрода	титан марки Ti6AL4VELi
Материал головки	эпоксидная смола марки LE-828
Покрытие	Парилен-С.
Срок годности	12 месяцев
Батарея	Eagle Picher Модель LTC-3PN-S2
Запуск ручной активации	Да
Запуск автоматической активации:	• Запуск высокого темпа тахикардии • Программируемый счетчик высокого темпа • Запуск низкого темпа брадикардии • Запуск асистолии (длительности) • Запуск ФП
Дискриминаторы тахикардии	• Квалификаторы для бигеминального избегания, внезапного начала и устойчивого

	интервала
Хранение EGM	147 EGM
Ручная активация:	• Время предварительного запуска – 60-240 секунд • Задержка относительно момента запуска 60-240 секунд
Автоматическая активация:	• Время предварительного запуска – 10 -60 секунд • Задержка относительно момента запуска – 10-60 секунд
Диагностика	• Диагностика эпизодов • Гистограмма ЧСС • Отслеживание тенденций нагрузки ФП • Гистограмма длительности ФП • Средняя ЧСС во время ФП
Транстелефонный мониторинг	Да

Кардиомонитор



Внешний активатор пациента / Чехол для внешнего активатора пациента



Рис. 4 Кардиомонитор имплантируемый с функцией детекции фибрилляции предсердий SJM Confirm (модель: DM2102)

Сведения о батарее

Табл. 15. Сведения о батарее

Химический состав батареи; изготовитель; модель	Литий-тионилхлорид EaglePicher LTS-3PN-S2
Напряжение батареи (В)	3.5
Напряжение разомкнутой цепи (В)	3,67
Номинальная емкость аккумулятора (мАч)	350
Объем (м³)	0,103
Длина (мм)	16.51

Ширина (мм)	6.73
Толщина (мм)	15.24
Вес (г)	4.6
Рабочая температура (°C)	-40°C до +95°C
Материал корпуса батареи	Нержавеющая сталь марки 308

Требования к эксплуатации медицинского изделия

Имплантация кардиомонитора.

Подготовка персонала

До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и содержащейся в данном руководстве информацией. Компания Сент Джуд Медикал обеспечивает врачей подготовкой в должном объеме безотрыва от работы и предоставляет помощь. Врачи и обслуживающий персонал также получают навыки контрольных осмотров и ведения пациента.

Проверка устройства и обращение с ним

Перед извлечением устройства проверьте упаковку.

Не имплантируйте кардиомонитор, если:

- Упаковка повреждена или подмочена.
- Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета. Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.

Дата окончания срока годности отражает минимальный заряд батареи, требующийся для поддержания расчетного срока службы батареи, отображаемого в экранной справке программатора.

Кардиомонитор стерилизован этиленоксидом. При необходимости повторной стерилизации обратитесь в компанию Сент Джуд Медикал.

ВНИМАНИЕ!

Кардиомонитор не следует автоклавировать, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать воздействию гамма-лучей, очищать ультразвуком.

Выбор места имплантации

Кардиомонитор может быть имплантирован пекторально.

При грудной имплантации ложе может быть сформировано одним разрезом.

Разместите устройство на ложе так, чтобы его верхняя поверхность находилась ниже разреза. Для предотвращения миграции прикрепите устройство к пекторальной мышце, используя отверстия для ниток в передней части кардиомонитора.

Запрограммируйте параметры устройства в соответствии с экранной справкой Merlin PSC.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для обеспечения надежности передачи данных имплантируйте кардиомонитор не глубже 4 см.

Когда напряжение батареи устройства составит 3,30 В, замените его.

Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Требование к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем руководстве, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Срок годности изделия до момента имплантации – 12 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ" (ООО «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ»)

Ленинградское шоссе 16А, строение 1, Москва 125171, Россия

Тел: +7 495-258-42-80 (57148)

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822

Дата: 18 декабря 2017 г.

Копия удостоверения хранителя документов

Я, ЭйДжей Девью, настоящим под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение **Руководства по эксплуатации Сент Джуд Медикал Confirm** является верной, точной и полной фотокопией оригинального документа, имеющегося в моем хранилище или находящегося под моим контролем.

/подпись/

(Подпись хранителя документов)

Нотариус или иное уполномоченное лицо, исполняющее настоящее удостоверение, проверяет только удостоверение личности подписавшего документ, к которому данное удостоверение прилагается, но не проверяет верность, точность, действительность самого документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Документ подписан и исполнен под присягой (или подтвержден) в моем присутствии в этот день, **18 декабря 2017 г.**, **ЭйДжей Девью**, который на основании достаточных доказательств подтвердил, что он является лицом, лично явившимся ко мне.

/подпись/

Паулин Уитли,
нотариус

Штамп:

Печать ПАУЛИН С. УИТЛИ
ПОЛНОМОЧИЯ № 2120579
НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС
Мои полномочия истекают 24 июля 2019 г.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ Confirm

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
ЭйДжей Девью
/подпись/

18 декабря

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8383

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Т.А. Пестрецова

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов

Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

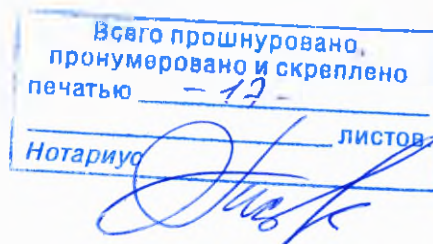
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-8384

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

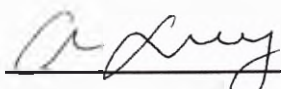
Т.А. Пестрецова



Date: December 18, 2017

Copy Certification by Document Custodian

I, AJ Dewey, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Confirm External Patient Activator IFU** is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

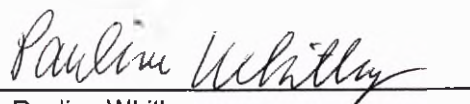


(Signature of Document Custodian)

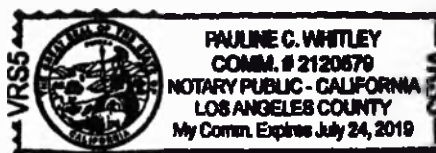
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of **December 2017**, by **AJ Dewey** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Pauline Whitley
Notary Public



Notary Stamp

SJM Confirm

Внешний активатор пациента

Модель DM2100A

Руководство по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

International Regulatory Specialist
Должность (Position)

As Dewey
Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)

18, December
День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)

 **ST. JUDE MEDICAL**

Производитель

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США
St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA

Адреса мест производства медицинского изделия

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang,
Malaysia.

2008

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн

Важные номера телефонов

Лечащий врач:

Для отправки данных:

Специальные инструкции

Введение.....	1
Что такое АП SJM Confirm.....	1
Как работает моя система мониторинга.....	1
Как проходит процедура имплантации.....	1
Как проходит реабилитация.....	1
Как проходит последующее врачебное наблюдение.....	2
Что мне делать после того, как АП записал показатели электрической активности моего сердца.....	2
Зачем нужна идентификационная карта	2
Когда я могу начать пользоваться АП.....	2
Какие особые меры предосторожности мне необходимо соблюдать.....	2
Важные меры предосторожности.....	4
Эксплуатация АП.....	5
Статус аккумулятора.....	7
Обслуживание АП.....	7
Краткий словарь терминов.....	8
Техническая поддержка.....	8
Символы.....	9
Техническая информация.....	10
Аксессуары.....	11
Электромагнитная совместимость.....	11
Рабочие радиочастоты.....	13
Условия хранения и эксплуатации.....	14
Утилизация.....	14
Соответствие стандартам FCC.....	14
Алфавитный указатель.....	15

Введение

Ваш лечащий врач пришел к заключению, что вам рекомендовано носить имплантированную систему мониторинга для установления причины симптомов, которые вы испытываете. Ваша система мониторинга состоит из имплантируемого кардиомонитора SJM Confirm St. Jude Medical и внешнего активатора пациента SJM Confirm производства компании «Сент Джуд Медикал». Настоящая брошюра ответит на самые распространенные вопросы, которые возникают в отношении вашей системы мониторинга и расскажет вам, как использовать внешний активатор пациента (далее по тексту АП) SJM Confirm.

Что такое АП SJM Confirm?

Внешний активатор пациента (АП) – это внешнее карманное устройство, по своему формату аналогичное карманному компьютеру. АП использует радиоволны для обмена информацией с имплантированным устройством. При помощи АП можно инициировать запись показателей электрической активности сердца имплантированным устройством, считывать данные, которые хранятся на имплантированном устройстве, и отправлять сохраненные данные лечащему врачу.

Как работает моя система мониторинга?

Существуют два основных режима работы вашей системы мониторинга:

- Автоматический. Ваш врач настроит имплантируемое устройство для мониторинга и записи показателей электрической активности сердца.
- По команде. Когда вы испытываете те или иные симптомы, вы можете при помощи активатора пациента отдать имплантированному устройству команду о записи показателей электрической активности сердца. Это поможет вашему врачу идентифицировать ваши симптомы на основании записанных данных. Всю необходимую информацию вы можете записать на первых страницах этой брошюры.

Как проходит процедура имплантации?

Как правило, имплантация устройства происходит в рамках простой хирургической операции. Хирург делает небольшой разрез под местной анестезией и размещает имплантируемое устройство под кожей в верхней части области груди.

Как проходит реабилитация?

Ваш лечащий врач может попросить вас временно отказаться от некоторых видов привычной деятельности в связи со специфическими симптомами,

которые вы испытываете. В целом, имплантация устройства практически не нарушает привычный ритм жизни пациентов и не ограничивает их в повседневной нормальной деятельности. Ваш лечащий врач предоставит вам необходимые инструкции по уходу за хирургической раной и личной гигиене.

Как проходит последующее врачебное наблюдение?

Пациенты с имплантированным устройством должны регулярно являться на прием к лечащему врачу для последующего наблюдения и контроля. Во время подобных приемов будет использоваться программатор, т.е. специализированный компьютер, для просмотра данных, хранящихся на устройстве. Ваш лечащий врач также может менять настройки устройства безоперационным путем при помощи программатора. Информация, записанная на устройстве, поможет вашему врачу установить причину симптомов, которые вы испытываете.

Как правило, подобный прием занимает не более 30 минут. Расписание приемов составляет лечащий врач.

Что мне делать после того, как АП записал показатели электрической активности моего сердца?

Ваш лечащий врач предоставит вам конкретные инструкции о том, что делать, после того, как вы записали показатели электрической активности сердца при помощи АП.

Зачем нужна идентификационная карта?

Вам выдадут идентификационную карту с информацией о вашем имплантированном устройстве и АП. Все время носите идентификационную карту с собой, к примеру, вы можете положить ее в карман или бумажник. Если вам оказывают неотложную медицинскую помощь, вас госпитализируют в больницу, или вы начинаете наблюдение у нового лечащего врача, обязательно покажите идентификационную карту медицинскому персоналу, чтобы у них были необходимые сведения об имплантированном вам устройстве.

Когда я могу начать пользоваться АП?

В большинстве случаев вы можете приступить к использованию АП сразу же после имплантации устройства. Ваш лечащий врач предоставит вам более подробные инструкции о том, как и когда вам нужно использовать АП.

Какие особые меры предосторожности мне необходимо соблюдать?

Ваше имплантированное устройство и АП не относятся к категории магнитного оборудования и не имеют подвижных механических деталей. Однако, мы рекомендуем вам избегать контакта с приборами, которые генерируют сильные

электрические или магнитные помехи (ЭМИ). ЭМИ могут повредить сохраненные данные или прервать запись данных вообще. После того как вы отойдете на безопасное расстояние или выключите источник помех, имплантированное устройство и АП вернутся в нормальный режим функционирования.

Вам следует проявлять особую осторожность с:

- **Любыми медицинскими процедурами.** Хотя большинство современных медицинских процедур никак не влияют на работу вашего устройства, вы всегда должны ставить в известность о наличии имплантированного устройства своего врача, стоматолога, физиотерапевта, мануального терапевта или любого другого медицинского работника перед началом каких-либо медицинских процедур.
- **Коммуникационным оборудованием.** Коммуникационное оборудование и системы связи, включая микроволновые передатчики и любительские передатчики высокой мощности, может создавать достаточно сильные электромагнитные помехи для того, чтобы негативно сказаться на работе имплантированного устройства или АП, если вы находитесь от них на слишком небольшом расстоянии.
- **Устройствами беспроводной связи.** Устройства беспроводной связи, такие как компьютеры, работающие от беспроводной сети, карманные персональные компьютеры (КПК), сотовые и беспроводные телефоны, могут создавать достаточно сильные электромагнитные помехи для того, чтобы негативно сказаться на работе имплантированного устройства или АП, если вы находитесь от них на слишком небольшом расстоянии.
- **Бытовой техникой.** Бытовая техника, включая микроволновые печи, электрические одеяла и другие электроприборы, не может привести к повреждениям имплантированного устройства или АП. Однако близость подобных устройств может негативно сказаться на их производительности.
- **Промышленным оборудованием.** Широкий диапазон различного промышленного оборудования может создавать достаточно сильные электромагнитные помехи для того, чтобы негативно сказаться на работе имплантированного устройства или АП. В том числе сюда относятся электросварочные аппараты, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели, двигатели внутреннего сгорания с плохим экранированием системы зажигания.
- **Металлодетекторами и системами безопасности.** Металлодетекторы, установленные в аэропортах и государственных учреждениях, а также электронные системы слежения за перемещением товаров, которые часто устанавливают на входе/выходе из магазинов, библиотек, банков и т.д.,

могут излучать электромагнитные сигналы, которые негативно влияют на работу вашего имплантированного устройства и АП. Чтобы свести к минимуму вероятность помех, просто проходите сквозь арки подобных систем в нормальном темпе, по возможности не стойте рядом и не опирайтесь на них. Если подобные детекторы ошибочно сработают на вас из-за имплантированного устройства, покажите персоналу службы безопасности идентификационную карту.

- **Сотовые телефоны.** Устройство успешно прошло испытания на использование вместе с сотовыми телефонами. На основании результатов испытаний можно заключить, что исправные сотовые телефоны не влияют на работу устройства, если находятся от него на расстоянии не менее 15 см. Для того чтобы свести к минимуму вероятность помех, не носите мобильный телефон в нагрудном кармане или на поясе, и не подносите его ближе чем на 15 см к устройству. Носите мобильный телефон со стороны тела, противоположной стороне имплантации устройства.

Важные меры предосторожности

При использовании любых электрических изделий необходимо строго соблюдать базовые меры предосторожности, особенно в присутствии детей. Базовые меры предосторожности включают в себя следующее:

- **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПЕРЕХОДИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВА.**
- **ОПАСНО!** Чтобы снизить риск удара электрическим током:
 - Не используйте АП во время купания;
 - Не кладите АП в том месте, где он может упасть в раковину или ванну;
 - Не погружайте АП в воду и другие жидкости.
- **ОСТОРОЖНО!** Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, возгорания или травм:
 - Не позволяйте детям использовать АП без присмотра взрослых;
 - Используйте АП только по целевому назначению в соответствии с настоящим руководством;
 - Никогда не используйте АП, если у вас есть подозрения, что он может быть неисправен, если он падал, был поврежден или контактировал с жидкостью. В таком случае, обратитесь в Службу технической поддержки (страница 8) для получения инструкций по замене АП;

- Не роняйте АП, не пытайтесь вводить посторонние предметы в отверстия корпуса;
- Не используйте АП вблизи огнеопасных веществ.
- Чтобы снизить риск повреждений АП:
 - Не транспортируйте и не используйте АП в зонах, где температура может подниматься выше 55°C или опускаться ниже -20°C.
- **ТЩАТЕЛЬНО СОБЛЮДАЙТЕ НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ.**

Эксплуатация АП

При помощи АП вы сможете выполнять целый ряд различных действий. Ваш лечащий врач объяснит вам, как совершать следующие операции:

- **Записывать данные.** Начать запись данных на вашем имплантированном устройстве.
- **Считывать данные.** Считывать данные, записанные на устройстве, и передавать их на АП.
- **Отправлять данные.** Пересылать данные, сохраненные на АП, через линию телефонной связи.
- **Очищать данные.** Удалять все данные, сохраненные на АП.

Примечание

Вы можете записать важные номера телефонов и особые инструкции в начале этой брошюры.

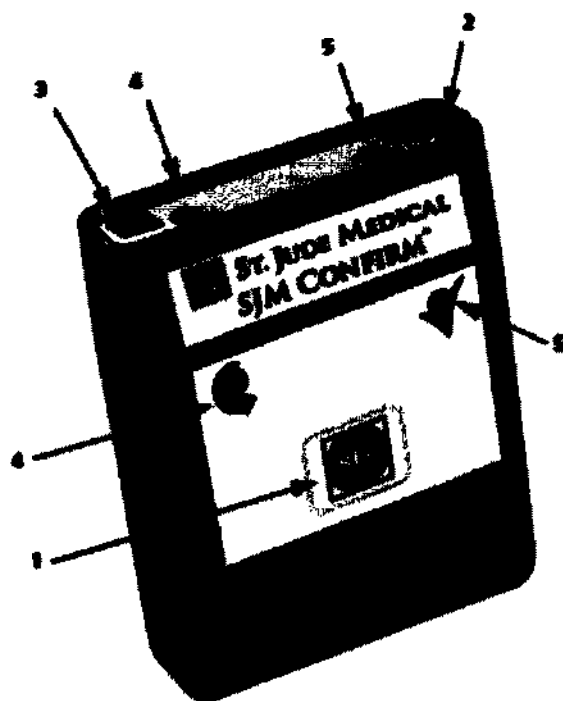


Рисунок 1. Схема кнопок и индикаторов на передней и верхней части АП

- 1 Кнопка записи
- 2 Кнопка считывания
- 3 Кнопка отправки
- 4 Красный индикатор
- 5 Желтый индикатор

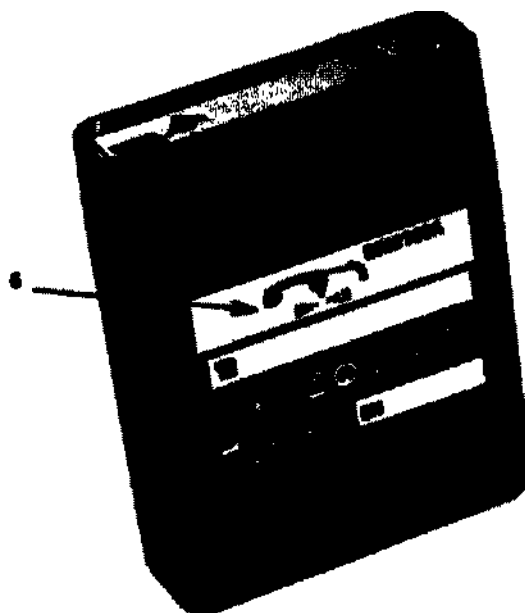


Рисунок 2. Задняя часть АП

6 Динамик АП

Статус аккумулятора

АП рассчитан на запись данных по команде раз в день, считывание данных с имплантированного устройства и пересылку данных раз в неделю. В таком режиме эксплуатации аккумулятора АП ориентировочно хватает на 3 года работы.

Обслуживание АП

АП предназначен для использования на ежедневной основе, однако активатор является электронным устройством и подвержен воздействию многих отрицательных факторов окружающей среды. Пожалуйста, старайтесь избегать повреждений АП.

При необходимости, внешний корпус АП можно протирать влажной тканью. Устройство имеет класс безопасности IPX0 и не является водонепроницаемым. Категорически запрещено погружать АП в воду или другие жидкости.

Для АП не предусмотрена процедура отключения. Аккумулятор невозможно извлечь на протяжении всего срока эксплуатации.

АП не содержит деталей, которые нуждаются в техническом обслуживании со стороны пользователя. Не пытайтесь самостоятельно разбирать или модифицировать АП. При возникновении каких-либо проблем или

● неисправностей, пожалуйста, обратитесь в Службу технической поддержки (страница 8).

Краткий словарь терминов

- **Лечащий врач** — медицинский работник, у которого вы наблюдаетесь в клинике. Это может быть ваш врач, медбрат, медицинский техник или другое лицо, которое исполняет обязанности вашего врача. Сюда также относится лицо, которому вы пересылаете сохраненные данные.
- **Устройство** — имплантированный компонент системы мониторинга; записывает показатели электрической активности вашего сердца.
- **Активатор пациента (АП)** – внешнее карманное устройство, которое позволяет вам записывать, считывать и пересылать данные с устройства.

Техническая поддержка, обслуживание и ремонт медицинского изделия

При возникновении каких-либо технических проблем с АП, а также вопросов по поводу его эксплуатации и обслуживания, пожалуйста, обращайтесь в Службу технической поддержки.

Отдел управления сердечным ритмом компании «Сент Джуд Медикал» имеет круглосуточную горячую линию для технических вопросов и поддержки продукции:

- 1 818 362 6822;
- 1 800 722 3774 (бесплатно для звонков в Северной Америке);
- + 46 8 474 4147 (Швеция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ" (ООО «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ»)

Ленинградское шоссе 16А, строение 1, Москва 125171, Россия

Тел: +7 495-258-42-80 (57148)

Символы

На ПА и его товарной упаковке используются следующие графические символы:

	запись данных
	Кнопка «считывание данных»
	Кнопка «отправка данных»
	Символ «телефонная трубка»
	Произвести действие
	Повторить действие
	Стерилизация этиленоксидом
	Осторожно, сверьтесь с сопроводительной документацией
	Наносится в соответствии с Директивой Европейского Совета 90/385/ЕЕС и 1999/5/ЕЕС. Настоящим компания «Сент Джуд Медикал» заявляет, что настоящее устройство соответствует существенным требованиям и другим применимым положениям Директив
	Присвоено данному изделию в соответствии с Директивой Европейского Совета 1999/5/ЕЕС
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Номер партии
	Серийный номер
	Температурный диапазон

	Ограничение по влажности
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Это изделие содержит батарею и маркировано в соответствии с директивой Европейского Совета 2002/66/ЕС.
	Тип оборудования BF
	Только по назначению врача
	Могут возникать помехи в непосредственной близости от этого оборудования.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внесено в перечень TUV, США и Канада Соответствует UL 60601-1. Сертифицировано по CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90.

Таблица 1. Символы

Техническая информация

АП относится к медицинскому оборудованию класса II и соответствует стандартам IEC60601-1:2005, UL60601-1:2003 и CAN/CSA-C22.2 №. 601.1-M90.

Примечание

- АП не содержит деталей, которые нуждаются в техническом обслуживании со стороны пользователя. Не пытайтесь самостоятельно модифицировать АП.
- При эксплуатации в нормальных рабочих условиях оборудование не загрязняет окружающую среду.

Номер модели АП	DM2100A
Размеры (см)	7.1 x 5.8 x 1.8
Материал корпуса	Ударопрочный пластик
Источник питания	1 элемент; 3.6 В (номинальное напряжение);

	химический: литий-тионилхлорид
Срок службы батареи	3 года
Уровень выходного звукового сигнала	60 дБ (минимум) на расстоянии 10.0 см
Классификация по защите от удара электрическим током	Внутреннего питания
Защита от удара электрическим током (IEC 60601-1)	Тип BF
Защита от попадания жидкостей	Стандартное оборудование
Режим работы	Периодический

Таблица 2. Технические характеристики АП

Аксессуары

АП не имеет аксессуаров.

Электромагнитная совместимость

АП требует особых мер осторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями настоящего руководства.

АП предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в Таблицах 3, 4 и 5. Пользователь обязан убедиться, что устройство эксплуатируется именно в такой электромагнитной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

АП предназначен для использования в домашних условиях. Устройство соответствует требованиям к медицинскому оборудованию стандарта IEC/EN 60601-1-2:2007.

Однако, АП может излучать радиочастотные помехи и негативно влиять на работу соседнего оборудования. Устранить подобный эффект можно убрав АП из зоны помех или экранировав помещение.

Испытание	Соответствие
	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
	АП должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свое целевое предназначение. Может влиять на работу соседнего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В
	АП пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Испытание	Тестовый уровень IEC 60601 (Фактический уровень) ¹
	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте (± 6 кВ при контакте) ± 8 кВ в воздухе (± 8 кВ в воздухе)
	Нет
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м (3 А/м)
	Нет

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

¹ В скобках приведены уровни соответствия по электромагнитной устойчивости для каждого испытания.

Испытание	Тестовый уровень IEC 60601 ¹	Уровень соответствия ЭМ устойчивость
Электромагнитная среда – руководство		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м

АП не рекомендуется использовать вблизи портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи, включая кабели, на расстоянии, меньше рекомендованного.

Рекомендованное расстояние:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)}$$

Где **P** это максимальная номинальная выходная мощность АП в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками, заявленными производителем, а **d** – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Сила поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком, в соответствии с полевыми электромагнитными исследованиями² не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом .

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость (радиочастотное излучение)

¹При частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

²Силу поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, такими как базовые станции радио (сотовых/ беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и телевидения, сложно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, рекомендуется проводить полевые электромагнитные исследования. Если измеренная сила поля в зонах, где предполагается использовать АП, превышает применимые уровни соответствия, за эксплуатацией АП необходимо наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. При появлении признаков аномалий в работе, необходимо принять дополнительные меры, включая перемещение или переориентацию АП.

Рабочие радиочастоты

Соседнее оборудование, излучающее сильные электромагнитные поля, может негативно повлиять на индуктивную связь АП, даже если подобное

оборудование соответствует требованиям по радиочастотному излучению CISPR. АП имеет следующие рабочие характеристики:

- Индуктивная телеметрическая связь
 - Радиочастотная передача – Средняя несущая частота 60 кГц (магнитные поля), модуляция 100%. Эффективная мощность излучения ниже установленного предела стандарта EN 300 330.
 - Радиочастотный прием – Средняя несущая частота 60 кГц (магнитные поля).

Примечание

Поддерживайте адекватное расстояние между АП и другим электронным оборудованием.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Свойство	Хранение	Эксплуатация
Минимальная температура °C/°F	-20/-4	0/32
Максимальная температура °C/°F	55/131	50/122
Минимальная влажность (% без образования конденсата)	5	10
Максимальная влажность (% без образования конденсата)	95	95

Таблица 6. Условия хранения и эксплуатации

Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

По истечению срока службы АП верните устройство компании «Сент Джуд Медикал» или утилизируйте его в соответствии с местными регламентами. Свяжитесь со своим региональным представителем компании «Сент Джуд Медикал» для информации об утилизации.

Соответствие стандартам FCC

Оборудование прошло испытания и признано соответствующим требованиям по защите от вредоносных помех в жилых помещениях для цифровых устройств класса В, часть 15 правил FCC.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем руководстве, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Срок службы

Минимальный срок службы медицинского изделия 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Алфавитный указатель

А

АП, см. Активатор пациент

Активатор пациента

Описание 1

Номер модели 10

Б

Базовые меры предосторожности 4

Д

Динамик 7

И

Идентификационная карта 2

М

Меры предосторожности 2

О

Обслуживание 6

Операция

Процедура имплантации 1

Реабилитация 1

Описание АП SJM Confirm 1

Очистка 6

П

Последующее наблюдение 2

С

Символы 9

Словарь 8

Статус аккумулятора 7

Т

Техническая информация 10

Техническая поддержка 8

Технические характеристики 10

У

Условия эксплуатации 14

Условия хранения 14

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822

Дата: 18 декабря 2017 г.

Копия удостоверения хранителя документов

Я, ЭйДжей Девью, настоящим под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение **Руководства по эксплуатации Confirm Внешний активатор пациента** является верной, точной и полной фотокопией оригинального документа, имеющегося в моем хранилище или находящегося под моим контролем.

/подпись/

(Подпись хранителя документов)

Нотариус или иное уполномоченное лицо, исполняющее настоящее удостоверение, проверяет только удостоверение личности подписавшего документ, к которому данное удостоверение прилагается, но не проверяет верность, точность, действительность самого документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Документ подписан и исполнен под присягой (или подтвержден) в моем присутствии в этот день, **18 декабря 2017 г.**, **ЭйДжей Девью**, который на основании достаточных доказательств подтвердил, что он является лицом, лично явившимся ко мне.

/подпись/

Паулин Уитли,
нотариус

Штамп:

Печать ПАУЛИН С. УИТЛИ
ПОЛНОМОЧИЯ № 2120579
НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС
Мои полномочия истекают 24 июля 2019 г.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ Confirm

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

ЭйДжей Девью

/подпись/

18 декабря

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8385

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

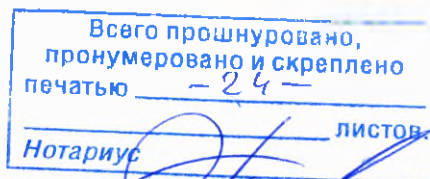
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8386

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова





ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822

КОПИЯ

Date: December 18, 2017

Copy Certification by Document Custodian

I, AJ Dewey, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Confirm Rx IFU** is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

(Signature of Document Custodian)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of December 2017, by AJ Dewey proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Pauline Whitley
Notary Public



Notary Stamp

Кардиомонитор имплантируемый с функцией детекции
фибрилляции предсердий: Confirm Rx (модель: DM3500)

Руководство пользователя

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

International Regulatory Specialist
Должность (Position)

AT Dewey
Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)

18, December
День, месяц (Day, month)

M.I.L. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

Наименование медицинского изделия

Confirm Rx (модель: DM3500), в составе:

1. Кардиомонитор.
2. Инструмент для разреза
3. Инструмент для имплантации
4. Программное обеспечение myMerlin for Confirm Rx (Android) APP1000
5. Программное обеспечение myMerlin for Confirm Rx (iOS) APP1001
6. Руководство по эксплуатации на кардиомонитор.
7. Руководство на программное обеспечение myMerlin

Производитель

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США
St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA

Адреса мест производства медицинского изделия

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Описание

В данном руководстве описывается следующее медицинское изделие (устройство) компании St.Jude Medical:

Табл. 1. Кардиомонитор имплантируемый Confirm Rx

Название	Номер модели	Описание	Отношение к МРТ
Confirm Rx	DM3500	Кардиомонитор имплантируемый	МРТ-совместимый

Кардиомонитор имплантируемый (КМИ) Confirm Rx от компании St. Jude Medical предназначен для мониторинга и хранения данных электрокардиограмм и для связи с системой ухода за пациентами).

КМИ представляет собой имплантируемую часть системы мониторинга. Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System (далее по тексту Устройство Merlin PCS) с программным обеспечением версии 23.0 (или более поздней), мобильным приложением myMerlin и сетью Merlin.net PCN составляют внешнюю часть системы.

Устройство Merlin PCS и магнит используются для опроса и программирования устройства в медицинском учреждении. Дистанционная передача данных осуществляется с помощью мобильного приложения. Кроме того, мобильное приложение предоставляет пациентам возможность регистрации и передачи электрограммы для симптоматических событий в медицинское учреждение. Все дистанционно передаваемые данные становятся доступным в сети Merlin.net, в которую врачи могут войти, просмотреть данные и поставить диагноз.

Показания к применению

Применение КМИ Confirm Rx показано для мониторинга и диагностической оценки пациентов с симптомами необъяснимого происхождения, например: головокружением, сердцебиением, болью в груди, обмороками и одышкой, а также с риском возникновения кардиоаритмий. Применение данного КМИ также показано пациентам с ранее диагностированной фибрилляцией предсердий или с риском ее развития.

Табл. 2. Принадлежности и их назначение

Принадлежность	Назначение
Инструмент для выполнения разрезов	Рассечение кожи во время процедуры имплантации
Инструмент для имплантации	Введение медицинского изделия в канал для имплантации
Магнит не входит в состав МИ	Инициация сеанса программирования при размещении над медицинским изделием

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

КМИ Confirm Rx условно безопасен для эксплуатации в МРТ-среде, когда используется в соответствии с инструкциями, описанным в руководстве по МРТ-совместимым системам мониторинга.

Противопоказания

Известные противопоказания для имплантации КМИ Confirm Rx отсутствуют. Тем не менее, возможность долгосрочного подкожного имплантирования этого устройства зависит от клинического состояния пациента.

Меры предосторожности и предостережения

Стерилизация

- Само устройство, а также инструменты для разрезания и имплантации стерилизуются этиленоксидом перед отгрузкой потребителям. Они предназначены только для одноразового использования и не должны стерилизоваться повторно.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в компанию St. Jude Medical.
- Не имплантируйте устройство, если точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета. Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована. Верните устройство в компанию St. Jude Medical.

Проверка упаковки

- Проверьте дату истечения срока годности на наклейке упаковки. Не имплантируйте КМИ, если его срок годности истек.
- Не используйте устройство, если упаковка подмокла, проколота, открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена целостность стерильной упаковки. Верните КМИ в компанию St. Jude Medical.

Хранение

- Храните КМИ в чистом месте. Температура хранения КМИ — от -20 до 60 °C. При более высокой или более низкой температуре устройство может быть повреждено.
- После хранения при низкой температуре КМИ должен согреться до комнатной температуры перед программированием и имплантированием, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Имплантация

- Имплантируйте КМИ в подкожное пространство. Чтобы обеспечить надежную передачу данных, размещайте устройство не глубже 2 см.

Замена устройства

- При необходимости или по желанию замените КМИ в пределах одного месяца после получения предупреждения о низком заряде аккумулятора. Немедленно замените устройство после получения предупреждения о низком заряде аккумулятора, если приходится часто сохранять и дистанционно передавать электрокардиограммы.

Деимплантация и утилизация

- Перед деимплантацией, чисткой или транспортировкой опросите устройство и отключите мониторинг, чтобы предотвратить нежелательное сохранение электрограмм и эпизодов.
- При получении предупреждения об окончании срока службы (EOS) деимплантируйте КМИ, используя стандартные хирургические инструменты.
- Все деимплантированные устройства возвращайте в компанию St. Jude Medical.
- Не сжигайте КМИ ввиду возможности взрыва. Перед кремацией деимплантируйте устройство.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

- Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе или повредить устройство, что приведет к неадекватному сохранению эпизода или к ингибированию сохранения. Как правило, чтобы восстановить нормальный режим работы, достаточно отойти от источника помех или выключить его.

Факторы, действующие в лечебных учреждениях

- Электрокаутеризация может вызвать сбои в работе устройства или привести к его повреждению. При необходимости электрокаутеризации путь проведения тока и шина заземления должны располагаться как можно дальше от устройства.
- При внешней дефибрилляции устройство может быть повреждено. При использовании внешнего дефибриллятора для пациента с устройством, минимизируйте прохождение тока через устройство соблюдением следующих мер предосторожности:

-Накладывайте электроды дефибриллятора как можно дальше от устройства (не ближе 13 см)

-Используйте минимальную эффективную энергию.

-После использования внешнего дефибриллятора проверьте работоспособность устройства.

- Не направляйте на устройство источники жесткого излучения, например кобальт-60 или источники гамма-излучения. При необходимости облучения участка вблизи устройства, наложите на устройство свинцовую защиту, чтобы предотвратить его повреждение излучением. После облучения проверьте работоспособность устройства.
- Литотрипсия может привести к необратимому повреждению устройства. Не выполняйте эту процедуру вблизи устройства.
- Не проводите диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может привести к повреждению окружающих его тканей. Также возможно необратимое повреждение устройства.
- Устройство не должно подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку оно вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению.
- Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на функционирование устройства отсутствуют.
- Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) может создавать помехи работе устройства. Чтобы понизить уровень помех, накладывайте электроды ЧЭНС как можно ближе друг к

другу и как можно дальше от устройства. Во время ЧЭНС следите за сердечной активностью.

- Радиочастотная (РЧ) абляция может вызвать сбой в работе или повреждение устройства. Минимизировать риск воздействия РЧ-абляции могут следующие меры предосторожности:
 - Отключение мониторинга.
 - Исключение непосредственного контакта абляционного катетера имплантируемого устройства.
 - Расположение заземляющей шины таким образом, чтобы ток не проходил около имплантированного устройства, например под ягодицами или ногами пациента.

Условия эксплуатации дома и на работе

- Высоковольтные линии электропередачи могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе находящегося близко устройства.
- Средства связи, например микроволновые передатчики или мощные любительские передатчики, могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе находящегося близко устройства.
- Бытовая техника в исправном состоянии и должным образом заземленная, как правило, не генерирует ЭМП, достаточно сильные, чтобы препятствовать работе устройства. Имеются сообщения о временных нарушениях, вызванных использованием электрических ручных инструментов или электрических бритв непосредственно над местом имплантации устройства.
- Устройства беспроводной связи, такие как компьютеры, работающие в беспроводной сети, сотовые телефоны, смартфоны, планшеты и даже беспроводные телефоны, могут генерировать ЭМП, достаточно сильные, чтобы оказывать помехи работе устройства.
- Различное промышленное оборудование генерирует электромагнитные помехи достаточной мощности и с такими модуляционными характеристиками, чтобы препятствовать работе устройства. Например: дуговые сварочные аппараты, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.

Устройства электронного контроля

- Уведомите пациента о том, что системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., генерируют сигналы, способные взаимодействовать с устройством. Значительное взаимодействие таких систем с устройством крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Металлодетекторы

- Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, генерируют сигналы, способные взаимодействовать с устройством. Значительное взаимодействие таких систем с устройством крайне маловероятно. Для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Устройство содержит металлические части, что может стать причиной подачи системой безопасности аэропорта сигнала тревоги. После того как прозвучал

сигнал тревоги, пациент должен предъявить охране идентификационную карту пациента. Если сотрудники службы безопасности сочтут необходимым досмотр при помощи ручного металлодетектора, пациент должен попросить выполнить эту процедуру как можно быстрее, особо подчеркнув, что в зоне проекции устройства ручной металлодетектор долго держать недопустимо.

Мобильные устройства

- В соответствии с требованиями стандарта ISO 14117:2012 устройство было протестировано на совместимость с портативными беспроводными передатчиками. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. Основываясь на результатах тестирования, можно утверждать: работающие в штатном режиме мобильные телефоны не влияют на деятельность устройства, если расстояние до него составляет более 15 см.
- Чтобы минимизировать вероятность взаимодействия, посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане или на ремне на расстоянии менее 15 см от устройства и прикладывать мобильный телефон к уху с противоположной от устройства стороны.

Возможные осложнения

Возможные осложнения (перечислены в алфавитном порядке), связанные с устройством, включают перечисленные ниже.

- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Хроническое повреждение нерва
- Эрозия
- Разрастание фиброзной ткани
- Выпадение КМИ из ложа
- Образование гематом и кист
- Инфицирование
- Образование келоидного рубца
- Перемещение

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врачам должны быть известны процедуры имплантирования стерильного устройства, методика контрольного осмотра и ведения пациентов с КМИ (или они должны направить пациента к врачу, удовлетворяющему перечисленным требованиям).

Содержимое упаковки

КМИ подается на операционное поле в стерильном внутреннем лотке. Содержимое лотка:

- Один кардиомонитор
- Один инструмент для разреза
- Один инструмент для имплантации
- Содержимое внешней упаковки:

- Документация

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы открыть стерильную упаковку, выполните следующие действия:

1. Снимите оболочку лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
2. Соблюдая стерильность, поднимите кончик внутреннего лотка, находящийся в углублении внешнего лотка или переверните внешний лоток, чтобы внутренний лоток выпал на стол.
3. Снимите крышку внутреннего лотка, начиная с маркированного стрелкой угла.
4. Области выемок облегчают извлечение инструментов из лотка.

Выбор места имплантирования

КМИ Confirm Rx имплантируется под кожу в левой пекторальной области. Распространенные места имплантирования перечисляются в приводимой ниже таблице.

Табл. 3. Места имплантирования

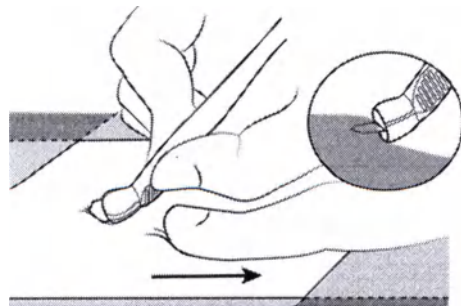
Место имплантирования	Рекомендуется картирование
4-й межреберный промежуток, под 45° к груди, вдоль оси сердца	Нет
4-й межреберный промежуток, параллельно груди	Нет
Переднебоковая, подгрудная область между 5-м и 6-м ребрами	Да

Имплантация устройства

Чтобы имплантировать устройство, выполните следующие действия.

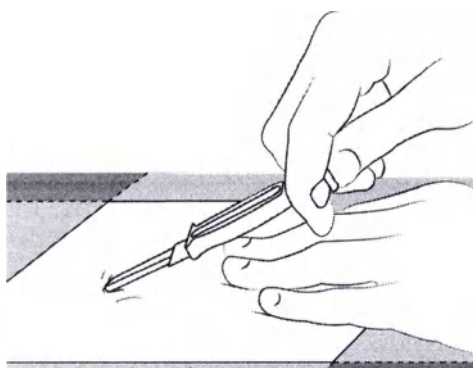
1. Подготовьте место имплантации, используя общепринятые процедуры обеззараживания и местной анестезии.
2. Оттяните кожу и сделайте разрез под углом с помощью инструмента для выполнения разрезов.

Рис. 1. Оттягивание кожи и выполнение разреза



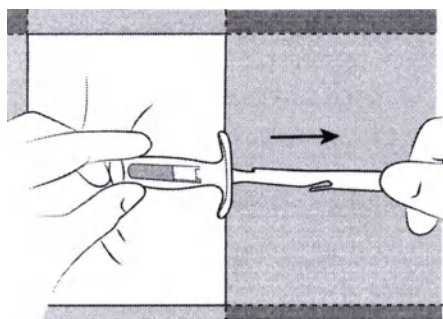
3. Удерживайте инструмент для имплантации, как показано на рисунке ниже. Полностью введите интродюсер под кожу через место разреза.

Рис. 2. Ввод интродьюсера



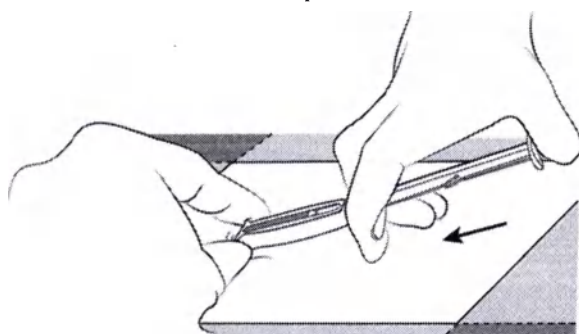
4. Надежно удерживайте инструмент для имплантации в месте разреза. Вытягивайте поршень до тех пор, пока устройство не попадет в канал ввода.

Рис. 3. Вытягивание поршня



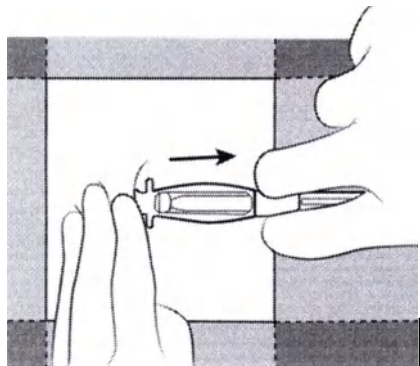
5. Продолжайте надежно удерживать инструмент для имплантации в месте разреза. Вталкивайте поршень, чтобы имплантировать устройство.

Рис. 4. Вталкивание поршня



6. Надавите на место разреза, чтобы устройство не перемещалось, а затем извлеките инструмент для имплантации.

Рис. 5. Извлечение инструмента для имплантации



7. При необходимости прикрепите устройство к подлежащим тканям, используя отверстие для лигатуры, находящееся в коннекторной части устройства.

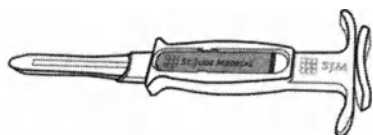
8. Закройте место разреза.

Повторная имплантация устройства

Чтобы повторно имплантировать устройство, выполните следующие действия.

1. Поместите устройство в инструмент для имплантации таким образом, чтобы направление текста на устройстве совпадало с направлением текста на инструменте для имплантации. См. следующий рисунок.

Рис. 6. Размещение устройства



Обучение пациента

Компания St. Jude Medical предоставляет пациентам брошюру с описанием устройства и его функционирования. Содержащиеся в брошюре сведения можно использовать в беседе с пациентом и его родственниками.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента должна выдаваться каждому пациенту с КМИ Confirm Rx. Идентификационная карта показывает, что пациенту имплантирован кардиомонитор.

Рентгеноконтрастная метка

Каждое устройство снабжено рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации. Он состоит из видимого при рентгеновском исследовании двухбуквенного кода, обозначающего код модели.

Табл. 4. Рентгеновский идентификационный код для устройства

Модель устройства	Рентгеновский идентификационный код модели
DM3500	СС

Дополнительная информация

Дополнительную информацию об устройстве см. в экранной справке Устройства Merlin PCS.

Физические характеристики**Технические характеристики устройства**

Табл. 5. Технические характеристики устройства

Характеристика	Данные
Размеры (В x Д x Т) (мм)	49 x 9,4 x 3,1
Масса (г)	3,0
Объем (см ³)	1,4
Площадь поверхности электрода на корпусе (мм ²)	105
Площадь поверхности электрода на коннекторной части (мм ²)	9
Минимальное расстояние между электродами (мм)	39,8
Материал корпуса и электродов	Титан
Материал коннекторной части	Tecothane и эпоксидная смола
Покрытие	Парилен

Побочные 1 Приведенные здесь размеры, масса и объем — это номинальные значения, основанные на измерениях технологической модели.

Инструмент для рассечения	Специальный инструмент для рассечения	
	Длина лезвия	0,383 дюйма (9,73 мм)
	Ширина лезвия	0,413 дюйма (10,49 мм)
	Толщина инструмента	0,56 дюйма (14,22 мм)
	Угол заточки	16° ± 2°
	Длина инструмента	4,82 дюйма (122,43 мм)
	Вес инструмента	6,0 гр.
Инструмент для установки	Специальный инструмент установки с одной ориентацией	
	Ширина внутреннего просвета корпуса	0,388 дюйма (9,86 мм)
	Высота внутреннего просвета корпуса	0,142 дюйма (3,61 мм)
	Ширина плунжера	0,382 дюйма (9,7 мм)
	Толщина плунжера	0,136 дюйма (3,45 мм)
	Длина инструмента	5,30 дюйма (134,62 мм)
	Вес инструмента	10,5 гр.

Технические характеристики батареи

Табл. 6. Технические характеристики батареи

Параметр	Данные
Производитель	Eagle Picher
Модель	Батарея ICM
Химический состав	CFx
Число элементов	Один элемент
Напряжение батареи (в начале срока службы)	3,40 В
Напряжение плановой замены (НПЗ)	2,81 В
Напряжение в конце срока службы (ОСС)	2,67 В
Срок службы	2 года, при следующих условиях использования: ▪ В среднем 1 автоматически детектированный эпизод в день ▪ В среднем 1 активированный пациентом эпизод симптома в месяц ▪ Начало использования не позднее чем через 6 месяцев хранения ПРИМЕЧАНИЕ. При максимальном сроке хранения 18 месяцев до начала использования срок службы уменьшается приблизительно на 5 месяцев.

Заявление Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Это устройство было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти предельные ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от недопустимых помех в жилых средах. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если его установить и использовать не в соответствии с инструкциями, может вызвать недопустимые помехи в радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенной установке. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, можно попытаться устранить эти помехи, приняв следующие меры.

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к торговому посреднику или квалифицированному техническому специалисту по радио- или ТВ-оборудованию.

На работу распространяются следующие два условия:

- Это устройство не может вызывать вредных помех.
- Это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, способные привести к нежелательной работе.

Модификации, не одобренные производителем явным образом, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования в соответствии с правилами FCC.

Заявление о соответствии спецификации стандартов на нелицензируемые устройства (Канада)

Данное устройство соответствует требованиям стандартов Industry Canada license-exempt RSS. Для эксплуатации устройства требуется соблюдение следующих двух условий: (1) это устройство не может вызывать излучение и (2) это устройство должно принимать любое полученное излучение, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

Прибор класса «В» (Южная Корея)

Этот аппарат зарегистрирован как прибор, обладающий электромагнитной совместимостью и предназначенный для использования в домашних условиях, причем он может эксплуатироваться как дома, так и во всех других местах.

Идентификационные данные для регистрации продукта

На этом устройстве имеется ярлык, на котором помимо прочей информации указан идентификатор изделия в следующем формате:

Табл. 7. Идентификационные данные для регистрации

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Регистрационный номер FCC	RIASJMRFICMDM3500
Регистрационный номер министерства промышленности Канады (IC)	8745A-DM3500123

Информация о беспроводной технологии

Технические данные беспроводной технологии Bluetooth 2 с низким энергопотреблением (Bluetooth LE), реализованной в устройстве, представлены в следующей таблице.

Табл. 8. Сведения о беспроводной технологии Bluetooth с низким энергопотреблением

Параметр	Данные
Тип антенны	Встроенная антенна в головке
Размеры антенны	1,257 x 0,127 см
Модуляция	Частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (ЧМГФ)
Диапазон	2 м обычный
Средняя частота	2,44 ГГц
Канал	40 каналов
Полоса пропускания	2 МГц на канал
Поток данных	Двунаправленный
Протокол	Bluetooth LE

Радиопередатчик, кабели, преобразователи

Устройство содержит радиопередатчик/приемник со следующими параметрами. Параметры радиопередатчика

- Частота (диапазон): от 2,4000 до 2,4835 ГГц
- Полоса пропускания (-15 дБ): от 2,398 до 2,4855 ГГц
- Канал: 40 каналов, использующих адаптивную скачкообразную перестройку частоты (AFH)
- Модуляция: частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (ЧМГФ)
- Коэффициент заполнения: переменный, низкий (< 5%)
- Полудуплексный режим

Радиоприемник в устройстве использует ту же частоту и полосу пропускания, что и радиопередатчик.



Кабели и преобразователи:

Кабели и преобразователи не используются как в обычном режиме работы, так и для программирования устройства.

Качество обслуживания для беспроводной технологии

Технология Bluetooth с низким энергопотреблением (Bluetooth LE) обеспечивает связь между кардиомонитором и клиническим программатором, смартфоном или планшетом. Требования к качеству обслуживания (QoS) зависят от среды использования (операционная, палата интенсивной терапии, домашние условия).

После сопряжения клинического программатора, смартфона или планшета с кардиомонитором значок Bluetooth отображается на клиническом программаторе, смартфоне или на планшете. Если соединение Bluetooth LE не активно, значок становится серым.

Другие требования включают передачу данных в полудуплексном режиме с обязательным подтверждением, задержку передачи в каждом направлении (2x) и время переключения с приема на передачу (RX-to-TX). В случае неудачной передачи данные отправляются повторно.

Защита данных при беспроводной связи

Некоторые конструктивные особенности имплантируемого кардиомонитора позволяют повысить безопасность беспроводной связи. Эти конструктивные особенности включают следующее.

- Кардиомонитором шифруются данные, передаваемые по беспроводной связи.
- Кардиомонитор может обмениваться данными только с опознанными сопряженными смартфонами или планшетами.
- Кардиомонитор может быть сопряжен только с одним смартфоном или планшетом одновременно.
- Помимо процедуры сопряжения, заданной в протоколах Bluetooth с низким энергопотреблением, монитором используется собственный протокол сопряжения.

- Запросы на сопряжение опознаются монитором с помощью стандартного протокола аутентификации на основе облачных технологий.
- Кардиомонитор использует протокол авторизации, который обеспечивает доступ сопряженного смартфона или планшета только к соответствующим необходимым данным.
- Кардиомонитором создается для сопряженного устройства уникальный ключ, который проверяется в начале каждого сеанса обмена данными. Если проверка уникального ключа завершилась неудачно, монитор отказывает в доступе.

Техническая поддержка

Корпорация St. Jude Medical осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

1 818 362 6822

1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)

+ 46 8 474 4147 (Швеция)

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации St. Jude Medical.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ" (ООО «ЭББОТТ»)

Ленинградское шоссе 16А, строение 1, Москва 125171, Россия

Тел: +7 495-258-42-80 (57148)

Условные обозначения

На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	При использовании устройства в указанной МР-среде при соблюдении определенных условий не обнаружено вредного воздействия.
	Дата изготовления
	Производитель

	Страна производства: BE — Бельгия, MY — Малайзия, US — США
	Окончание срока годности
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Указывает, что устройство содержит радиочастотный передатчик, который может наводить радиочастотные помехи на другие близко расположенные приборы.
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Инструмент для выполнения разрезов
	Инструмент для имплантирования
	Имплантируемый кардиомонитор
	Заводские настройки выключены



Устройство содержит батарею, и этот символ присвоен данному устройству в соответствии с директивами Европейского совета 2002/96/ЕС и 2006/66/ЕС.

Эти директивы требуют отдельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования и батарей. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему.

В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию St. Jude Medical.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.



Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, АСМА) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)



Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Article 38-24 of the Japan Radio Law)



Корея — отметка о сертификации для электрических устройств



Номер для повторного заказа



Не использовать, если упаковка повреждена



Содержание

Made in USA

Изготовлено в США



Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив.

Полный текст заявления о соответствии требованиям директивы

Европейского Союза RE 2014/53/EU о радиооборудовании
доступен по следующему интернет-адресу:
www.simglobal.com/euconformity.

Этот продукт работает в диапазоне 2,4-2,4835 ГГц с выходной
мощностью радиоизлучения менее 0,04 мВт ЭИИМ.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование изделия.

Температура транспортирования изделия от -10 °С до +55 °С. При более высокой или более низкой температуре изделие может быть повреждено.

Эксплуатация изделия

Имплантация изделия: температура окружающей среды от -10 °С до + 55 °С. После имплантации изделия: температура тела от +35 °С до + 42 °С.

Требование к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Срок годности/стерильности.

Срок стерильности изделия до момента имплантации – 18 месяцев с даты стерилизации. Не имплантируйте изделие после окончания срока стерильности (годности), поскольку срок службы батареи может быть уменьшен. Проверьте дату истечения срока стерильности (годности) на наклейке упаковки. Не имплантируйте устройство, если его срок стерильности (годности) истек.

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822

Дата: 18 декабря 2017 г.

Копия удостоверения хранителя документов

Я, ЭйДжей Девью, настоящим под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение **Руководства пользователя Confirm Rx** является верной, точной и полной фотокопией оригинального документа, имеющегося в моем хранилище или находящегося под моим контролем.

/подпись/

(Подпись хранителя документов)

Нотариус или иное уполномоченное лицо, исполняющее настоящее удостоверение, проверяет только удостоверение личности подписавшего документ, к которому данное удостоверение прилагается, но не проверяет верность, точность, действительность самого документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Документ подписан и исполнен под присягой (или подтвержден) в моем присутствии в этот день, **18 декабря 2017 г.**, **ЭйДжей Девью**, который на основании достаточных доказательств подтвердил, что он является лицом, лично явившимся ко мне.

/подпись/

Паулин Уитли,
нотариус

Штамп:

Печать ПАУЛИН С. УИТЛИ
ПОЛНОМОЧИЯ № 2120579
НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС
Мои полномочия истекают 24 июля 2019 г.

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

ЭйДжей Девью

/подпись/

18 декабря

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

4-8389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

21

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двадцать) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

4-8380

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов.

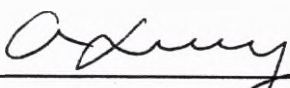
Нотариус

ПОДПИСЬ

Date: December 18, 2017

Copy Certification by Document Custodian

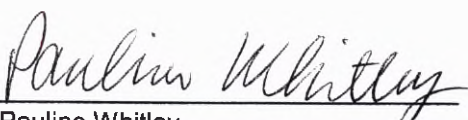
I, AJ Dewey, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **MyMerlin IFU** is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

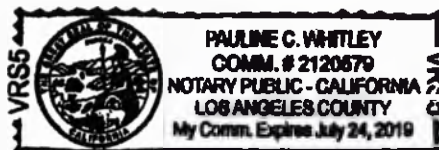

(Signature of Document Custodian)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of December 2017, by AJ Dewey proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Pauline Whitley
Notary Public



Notary Stamp

Программное обеспечение myMerlin

для кардиомонитора имплантируемого Confirm Rx

Модели APP1000, APP1001

Версия программного обеспечения 1.0 (или более поздняя)

Руководство пользователя

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

International Regulatory Specialist
Должности (Position)

As Dewey
Имя (Name)

[Signature]
Подпись (Signature)

18, December
День, месяц (Day, month)

M.I. (Stamp)

 **ST. JUDE MEDICAL**

2017

Важные телефонные номера

[illegible]

Особые указания

1

Оглавление

Важные телефонные номера	2
Особые указания	2
Введение	5
Описание программного обеспечения myMerlin	5
Мониторинг	5
Процедура имплантации	5
Процедура восстановления	5
Контрольный осмотр	5
Меры предосторожности	6
Какие документы получает пациент?	6
Когда можно начать пользоваться мобильным приложением myMerlin?	7
Когда следует регистрировать электрическую активность сердца с помощью мобильного приложения myMerlin?	7
Порядок пользования мобильным приложением myMerlin	7
Меры предосторожности	7
Загрузка мобильного приложения myMerlin	7
Настройка мобильного приложения myMerlin	8
Храните свой смартфон или планшет рядом с кроватью	9
Регистрация ощущаемых симптомов	9
Дополнительные функции	9
Поиск и устранение неполадок	10

Производитель

«Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США
«St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division», USA
15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA
Телефон: +1 (818) 362 6822

Уполномоченный представитель производителя

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ" (ООО «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ»)
Ленинградское шоссе 16А, строение 1, Москва 125171, Россия
Тел: +7 495-258-42-80 (57148)

Адреса мест производства медицинского изделия

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Введение

Лечащий врач принял решение: для уточнения причины испытываемых симптомов необходимо воспользоваться системой мониторинга. Применяемая система мониторинга состоит из кардиомонитора имплантируемого (по тексту - КМИ) Confirm Rx от компании St. Jude Medical и программного обеспечения myMerlin. В этом руководстве приводятся ответы на некоторые из распространенных вопросов по системе мониторинга и объясняется порядок пользования программным обеспечением myMerlin. Прежде чем пользоваться программным обеспечением myMerlin, прочитайте все инструкции, приведенные в данном руководстве.

Описание программного обеспечения myMerlin

Программное обеспечение myMerlin — это мобильное приложение (по тексту) для работы на смартфоне или планшете. Для связи с КМИ мобильным приложением используется технология Bluetooth с низким энергопотреблением (LE).

Назначение

Программного обеспечения myMerlin предназначено для инициирования регистрации кардиомонитором электрической активности сердца, для дистанционного контроля КМИ, считывания и передачи данных из КМИ врачу.

Мониторинг

Система мониторинга работает в двух режимах:

- **Автоматически.** Врач настроит устройство для мониторинга и регистрации электрической активности сердца.
- **По команде.** При наличии симптомов можно воспользоваться мобильным приложением, чтобы отдать устройству команду на регистрацию электрической активности сердца. Врач идентифицирует симптомы, для которых следует регистрировать электрическую активность сердца. Эту информацию можно записать в начале этой брошюры.

Процедура имплантации

При имплантации обычно выполняют простую хирургическую процедуру. Врач вызывает онемение области путем местной анестезии, делает небольшой разрез и вставляет устройство непосредственно под кожу на груди через сделанный разрез.

Процедура восстановления

Из-за наличия симптомов лечащий врач может порекомендовать ограничить некоторые виды деятельности. Как правило, люди с подобными КМИ могут практически не ограничивать свою повседневную активность. Лечащий врач объяснит, как обрабатывать разрез и как выполнять гигиенические процедуры.

Контрольный осмотр

Для проведения контрольных осмотров, возможно, потребуется посещать лечащего врача. Во время контрольного осмотра лечащий врач с помощью программатора, специализированного компьютера, просмотрит сохраненную в устройстве информацию. Также лечащий врач может воспользоваться программатором, чтобы изменить настройки вашего КМИ, не прибегая к хирургической операции.

Информация, полученная лечащим врачом с вашего КМИ, поможет установить причину испытываемых симптомов или бессимптомных ритмов сердечных сокращений.

Визит к врачу обычно занимает не более 30 минут. Лечащий врач составит расписание контрольных осмотров. Лечащий врач может также дистанционно просматривать хранящуюся в устройстве информацию, при этом пациенту не требуется посещать медицинское учреждение.

Меры предосторожности

Кардиомонитор имплантируемый (КМИ) не создает магнитного поля и не имеет движущихся частей. Тем не менее, не следует приближать его к приборам, генерирующим сильные электрические и магнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение данных или препятствовать ему. Чтобы восстановить нормальный режим работы КМИ, достаточно отойти от источника помех или выключить его.

Необходимо соблюдать осторожность в следующих случаях:

- **Медицинские процедуры.** Хотя большинство медицинских процедур не влияет на КМИ, о его наличии следует предупреждать лечащих врачей, стоматологов, физиотерапевтов, мануальных терапевтов и других медицинских работников.
- **Средства связи.** Средства связи, например ультракоротковолновые передатчики или мощные любительские передатчики, способны генерировать ЭМП, которые могут воздействовать на рабочие характеристики КМИ, если слишком близко подойти к источнику помех.
- **Беспроводные средства связи.** Беспроводные средства связи, например компьютеры, работающие в беспроводной сети, мобильные телефоны, смартфоны, планшеты и даже беспроводные телефоны, способны генерировать ЭМП, которые могут воздействовать на характеристики КМИ, если слишком близко подойти к источнику помех.
- **Бытовые электроприборы.** Бытовая техника, например микроволновые печи, электрические одеяла и электроинструменты не могут нанести вреда имплантируемому устройству. Однако они могут создавать помехи в работе КМИ.
- **Промышленное оборудование.** Различное промышленное оборудование может быть источником ЭМП, способное помешать работе КМИ. Например: дуговые сварочные аппараты, индукционные печи, очень большие или неисправные электродвигатели и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированными системами зажигания.
- **Металлодетекторы и системы безопасности.** Металлодетекторы, которые устанавливаются в аэропортах и правительственных учреждениях, и системы электронного контроля и предотвращения краж и хищений, устанавливаемые у касс и дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., издают сигналы, воздействующие на рабочие характеристики КМИ. Для минимизации вероятности такого воздействия рекомендуется проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам. Если они отреагируют на наличие КМИ, предъявите сотрудникам службы безопасности свою идентификационную карту.
- **Мобильные приложения.** Это приложение прошло испытания на использование со смартфонами и планшетами. Основываясь на результатах испытаний, можно утверждать, что работающие в штатном режиме смартфоны и планшеты не влияют на функционирование КМИ, если расстояние до него составляет более 15 см.

Чтобы минимизировать вероятность взаимных помех, не рекомендуется носить смартфон в нагрудном кармане или на ремне на расстоянии не более 15 см от КМИ. Располагайте смартфон или планшет на стороне тела, противоположной стороне, где находится внедренное устройство.

Не располагайте смартфон и планшет непосредственно над КМИ.

Какие документы получает пациент?

Пациент получает документацию на программное обеспечение. Кроме того, потребуется загрузить в смартфон или планшет мобильное приложение myMerlin. Можно воспользоваться своим собственным смартфоном или планшетом, если он соответствует системным требованиям мобильного приложения. Необходимые сведения см. в разделе Загрузка мобильного приложения myMerlin (стр. 7).

При необходимости компания St. Jude Medical может предоставить мобильное устройство. Это мобильное устройство позволяет связываться с вашим КМИ и передавать данные. Мобильное приложение предварительно загружается на предоставляемое пациенту мобильное устройство.

Идентификационная карта пациента

Вам будет выдана идентификационная карта. Эта карта предназначена для следующих целей:

- идентификация вас как пользователя медицинского КМИ;
- идентификация КМИ, серийного номера и местоположения КМИ, чтобы определить, можете ли вы безопасно подвергаться процедуре МРТ-сканирования;
- упрощение прохождения охранных систем, например в аэропортах;
- предоставление информации, которая позволит связаться с вашим врачом в экстренной ситуации.

За дополнительными сведениями об идентификационной карте обращайтесь в службу технической поддержки.

Когда можно начать пользоваться мобильным приложением myMerlin?

Как правило, пользоваться мобильным приложением можно сразу после имплантации КМИ. Лечащий врач предоставит необходимые инструкции о том, когда можно пользоваться мобильным приложением.

Когда следует регистрировать электрическую активность сердца с помощью мобильного приложения myMerlin?

Особые инструкции о том, когда пациенту следует регистрировать электрическую активность своего сердца с помощью мобильного приложения, предоставит лечащий врач.

Порядок пользования мобильным приложением myMerlin

Приложение выполняет две основные функции:

- **Регистрация симптомов.** Начните запись данных в устройство, когда ощущаете симптомы недомогания.
- **Автоматический удаленный мониторинг.** Лечащий врач может удаленно просматривать данные, хранящиеся в устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важные телефонные номера и особые указания можно записать в начале этой брошюры.

Чтобы быть уверенным, что мобильное приложение находится на связи и передает данные надлежащим образом, выполните следующие действия:

- Включите на смартфоне или планшете технологию беспроводной связи Bluetooth.
- Убедитесь в подключении к сотовой сети или сети Wi-Fi. Мобильное приложение передает данные по сотовой сети или сети Wi-Fi. Время передачи данных зависит от мощности сигнала в сотовой сети или сети Wi-Fi.
- Во время плановых ночных проверок держите смартфон или планшет рядом с кроватью.
- Включите уведомления для приложения.

Меры предосторожности

- Не пользуйтесь мобильным приложением, если ваш смартфон или планшет поврежден.
- Поддерживайте смартфон или планшет в заряженном состоянии или храните блок питания рядом с ним. Оцените ресурс аккумулятора смартфона или планшета, чтобы знать заранее, когда его нужно заряжать.
- Нормативные акты, касающиеся используемого смартфона или планшета, см. на веб-сайте производителя.

Загрузка мобильного приложения myMerlin

Лечащий врач уведомит пациента, когда можно начать пользоваться мобильным приложением. Мобильное приложение работает со смартфонами и планшетами, которые соответствуют следующим минимальным системным требованиям:

- ОС Android, версия 5.0 или более поздняя

- iOS, версия 10.2 или более поздняя
- Беспроводная технология Bluetooth LE версии 4.0 или более поздней

Это приложение было успешно протестировано с различными конфигурациями смартфонов и планшетов, например:

- Apple iPhone 6, iOS 10.2
- Мобильное цифровое устройство Samsung Galaxy S 5, программное обеспечение Android 5.1.1
- Мобильное цифровое устройство Samsung Galaxy J3, программное обеспечение Android 6.0.1

Другие смартфоны и планшеты могут быть совместимы с приложением. Если вы не уверены, совместим ли ваш смартфон или планшет с данным приложением, обратитесь в службу технической поддержки.

Чтобы загрузить приложение, выполните следующие действия.

Убедитесь, что смартфон или планшет подключен к сотовой сети или сети Wi-Fi.

Для перемещения по веб-сайту www.sjm.com/heartmonitoring пользуйтесь браузером смартфона или планшета.

Коснитесь значка myMerlin для Confirm Rx.

Для установки мобильного приложения следуйте выводимым на экран инструкциям.

В случае проблем с загрузкой приложения обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить безопасность своих персональных данных, следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Загружайте и устанавливайте только официальное зарегистрированное приложение SJM.
- Используйте функцию блокировки вашего смартфона или планшета, так чтобы для разблокировки мобильного КМИ требовался PIN-код.
- В случае потери или кражи вашего смартфона или планшета сообщите об этом в свое лечебное учреждение или в корпорацию SJM.

Настройка мобильного приложения myMerlin

После загрузки мобильного приложения настройте его на своем смартфоне или планшете. Вам потребуется серийный номер, записанный на вашей идентификационной карте пациента.

Чтобы настроить мобильное приложение, выполните следующие действия.

Коснитесь на экране приветствия кнопки «Set up now» (Настроить сейчас).

Прокрутите экран вниз, чтобы просмотреть разделы «Terms and Conditions» (Условия) и «Privacy Policy» (Политика конфиденциальности). Нажмите кнопку «Agree» (Соглашаюсь).

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем продолжить настройку, убедитесь, что технология беспроводной связи Bluetooth включена и что установлено подключение к сотовой сети или сети Wi-Fi. Во время процедуры настройки держите свой смартфон или планшет в пределах 1,5 м от себя.

Коснитесь на экране настройки кнопки «Continue with Setup» (Продолжить настройку).

Введите дату своего рождения и серийный номер КМИ Confirm Rx, а затем коснитесь кнопки «Next» (Далее).

Коснитесь кнопки «Pair Now» (Выполнить сопряжение сейчас), чтобы связать ваше устройство со смартфоном или планшетом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сопряжение устройств с помощью технологии беспроводной связи Bluetooth может занять

несколько минут.

Если выводится приглашение, введите код, который отображается на экране.

Коснитесь кнопки «Done» (Выполнено), чтобы завершить настройку.

Иногда возникает необходимость дополнительно настроить мобильное приложение после его первоначальной настройки. Действия по такой настройке совпадают с действиями, описанными в данном разделе, за исключением требования дополнительного кода активации. Чтобы завершить процедуру ввода кода активации, следуйте инструкциям, выводимым на экран смартфона или планшета.

Храните свой смартфон или планшет рядом с кроватью

Приложение автоматически считывает данные с вашего КМИ и отправляет их в базу данных, где ваш лечащий врач может их просмотреть. Передача информации осуществляется ночью во время сна.

Убедитесь, что ваш смартфон или планшет заряжен и держите его рядом с кроватью каждую ночь.

Регистрация ощущаемых симптомов

При наличии симптомов можно воспользоваться мобильным приложением, чтобы зарегистрировать данные по беспроводной связи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лечащий врач уведомит вас, нужно ли регистрировать ощущаемые симптомы. Если не требуется регистрировать симптомы, мобильное приложение не покажет кнопку «Record Symptoms» (Регистрировать симптомы).

Чтобы зарегистрировать ощущаемые симптомы, выполните следующие действия:

Коснитесь кнопки «Record Symptoms» (Регистрировать симптомы) в нижней части главного экрана.

Выберите симптомы, которые ощущаете, а затем нажмите кнопку «Done» (Выполнено).

Мобильное приложение начнет устанавливать связь с вашим КМИ. Оценка времени выполнения отображается на линейке хода выполнения процесса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подключение к вашему устройству может занять несколько минут. Убедитесь, что во время этой процедуры держите при себе свой смартфон или планшет.

После того как регистрация завершена, на экран выводится уведомление.

Коснитесь кнопки «Done» (Выполнено).

Дополнительные функции

Внизу главного экрана находятся кнопки для доступа к сведениям о системе мониторинга. Подробности см. в таблице ниже.

Табл. 1. Дополнительные функции

Название кнопки	Описание
History (Журнал)	Коснитесь этой кнопки, чтобы просмотреть журнал событий.
Resources (Ресурсы)	Коснитесь этой кнопки, чтобы получить доступ к обучающим ресурсам и ответам на часто задаваемые вопросы (FAQ).
More (Дополнительно)	Коснитесь этой кнопки, чтобы просмотреть сведения об используемой системе мониторинга и контактную информацию.

Поиск и устранение неполадок

При наличии проблемы с мобильным приложением на экран смартфона или планшета выводится сообщение об ошибке. Для устранения проблемы следуйте инструкциям, выводимым на экран. Если проблему не удастся устранить, обратитесь за помощью в службу поддержки.

Уполномоченный представитель производителя

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ" (ООО «ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ »)

Ленинградское шоссе 16А, строение 1, Москва 125171, Россия

Тел: +7 495-258-42-80 (57148)

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822

Дата: 18 декабря 2017 г.

Копия удостоверения хранителя документов

Я, ЭйДжей Левью, настоящим под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение **Руководства по эксплуатации MyMerlin** является верной, точной и полной фотокопией оригинального документа, имеющегося в моем хранилище или находящегося под моим контролем.

/подпись/

(Подпись хранителя документов)

Нотариус или иное уполномоченное лицо, исполняющее настоящее удостоверение, проверяет только удостоверение личности подписавшего документ, к которому данное удостоверение прилагается, но не проверяет верность, точность, действительность самого документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Документ подписан и исполнен под присягой (или подтвержден) в моем присутствии в этот день, **18 декабря 2017 г.**, **ЭйДжей Левью**, который на основании достаточных доказательств подтвердил, что он является лицом, лично явившимся ко мне.

/подпись/

Паулин Уитли,
нотариус

Штамп:

Печать ПАУЛИН С. УИТЛИ
ПОЛНОМОЧИЯ № 2120579
НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС
Мои полномочия истекают 24 июля 2019 г.

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
ЭйДжей Девью
/подпись/

18 декабря

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8375

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-8376

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1402

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов.
Нотариус