

С

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Биотроник»
Иванов И.И.
«15» марта 2011 г.

М.п.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger

производства компании

BIOTRONIK SE & Co. KG, Германия

BIOTRONIK AG, Switzerland

1. ОСНОВЫ ДОМАШНЕГО МОНИТОРИНГА
2. ВВЕДЕНИЕ В ДОМАШНИЙ МОНИТОРИНГ
3. ИМПЛАНТАЦИЯ
4. ПРОГРАММАТОР
5. ПЕРЕДАТЧИК
6. СООБЩЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ОСНОВЫ ДОМАШНЕГО МОНИТОРИНГА

Это техническое руководство предназначено для использования медицинским персоналом, который имеет опыт наблюдения пациентов с имплантированными в сердце устройствами с учётом связанных с этим рисков и осложнений.

BIOTRONIK Домашний Мониторинг использует современную технологию телемедицины, чтобы удаленно контролировать сердечный статус Ваших пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и кардиовертером-дефибриллятором. Эта технология обеспечивает Вас терапевтической и диагностической информацией о Ваших пациентах в перерывах между проводимыми в клинике контрольными осмотрами.

Имплантируемое устройство.

Имплантируемое устройство должно иметь встроенную функцию Домашнего Мониторинга в дополнение к другим его функциям для того, чтобы передавать данные по работе имплантированного устройства в передатчик. Наличие функции Домашнего Мониторинга в имплантируемом устройстве маркируется добавлением к его названию буквы «Т», например: Lumaх 340 HF-Т. Вы можете использовать Домашний Мониторинг на протяжении всего времени пока имплантируемое устройство находится в пациенте, или же в течение более короткого ограниченного срока как, например, несколько недель или месяцев с даты имплантации.

Передатчик.

Передатчик получает данные, посылаемые имплантируемым устройством, и передает информацию через сотовую телефонную сеть в Сервисный Центр BIOTRONIK. Имеются различные варианты мобильных или стационарных передатчиков, которые зависят от типа передачи, используемой имплантируемым устройством. Все передатчики очень просты в использовании.

Сервисный центр BIOTRONIK.

Сервисный центр BIOTRONIK получает данные, отправленные передатчиком, а затем производится их оценка. Критерии оценки являются специфичными для конкретного имплантируемого устройства и могут дополнительно быть индивидуально настроены для каждого пациента. Результаты оценки представлены в виде данных на безопасной Интернет-платформе. Они могут инициировать отправку уведомлений, которые пересылаются лечащему врачу на факс, посредством SMS или на адрес электронной почты.

Интернет-платформа

Сервисный Центр Домашнего Мониторинга BIOTRONIK является Интернет-платформой, где текущие данные пациентов представлены в ясной и доступной форме. Обзор Деталей включает в себя специфические особенности данных и медицинского анамнеза всех пациентов.

Примечание:

Оценка всей информации, предоставляемой Сервисным Центром Домашнего Мониторинга, является сферой ответственности врача.

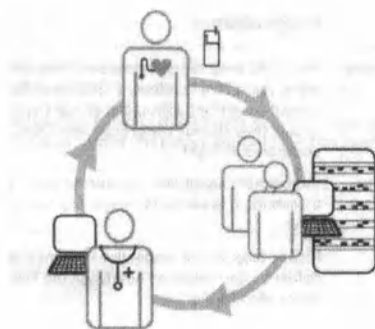


Схема 1: Диаграмма устройства Домашнего Мониторинга

2. ВВЕДЕНИЕ В ДОМАШНИЙ МОНИТОРИНГ

В этой главе Вы найдете информацию о функциях и особенностях технических устройств Домашнего Мониторинга и об этапах использования Домашнего Мониторинга.

Следующие условия должны быть соблюдены и следующие шаги должны быть выполнены для того, чтобы Вы успешно использовали Домашний Мониторинг: Имплантируемое устройство оборудовано антенной, соответствующей опции "Т". Функция Домашнего Мониторинга имплантируемого устройства активизируется с помощью программатора.

Ваш пациент получает на руки передатчик, соответствующий имплантированному ему (или ей) устройству. Передатчик подсоединяется пациентом к зарядному устройству, которое включается в сеть, затем включается сам передатчик.

Сеть сотовой телефонии, оператор которой является Роуминг-Партнером Компании T-Mobile, становится доступной в местоположении Вашего пациента.

Ваша клиника зарегистрирована как пользовательская группа в Сервисном центре Домашнего Мониторинга.

Ваш пациент зарегистрирован в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга с корректно заполненным типом имплантированного устройства.

После того, как пациент зарегистрирован никакие дальнейшие настройки в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга не требуется. По желанию Вы можете индивидуально конфигурировать опции анализа данных отдельно для каждого конкретного пациента. Вы можете также определить, когда необходимо отправлять Вам автоматическое уведомление при выходе значений параметров за пределы допустимых границ.

3. ИМПЛАНТАЦИЯ

Используемое имплантируемое устройство должно быть оборудовано функцией Домашнего Мониторинга. Буква «Т» в названии продукта указывает на наличие данной встроенной функции, например: Lumax 340 HF-T. Имплантируемое устройство использует телеметрию RF 1 или RF 2 для отправки данных в передатчик. Тип передачи зависит от имплантируемого устройства. Снабдите своего пациента именно тем передатчиком, который соответствует типу передачи, используемому имплантированным ему (или ей) устройством.

4. ПРОГРАММАТОР

Включение Домашнего Мониторинга

После имплантации Вы должны включить функцию Домашнего Мониторинга имплантируемого устройства, используя соответствующий программный модуль на программаторе. Как правило, имплантируемое устройство следует настроить так,

чтобы трендовая информация передавалась ночью, когда пациент наиболее вероятно лежит в постели. В том случае, если пациент имеет специфичный график бодрствования (например, он или она работает по ночам), измените предзаданное время передачи данных.

Примечание:

Вы не можете изменить интервал мониторинга, то есть частоту сеансов передачи. Он установлен стабильно на каждые 24 часа. Вы можете только настроить время суток, когда будет передаваться трендовая информация.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству по программному обеспечению соответствующего имплантируемого устройства (например, ICS 3000) для подробной информации относительно того, как установить время передачи и как активировать функцию Домашнего Мониторинга.

5. ПЕРЕДАТЧИК

Передачик получает информацию от имплантированного устройства на беспроводной основе и передает её в Сервисный Центр BIOTRONIK посредством сети сотовой телефонии. От пациента не требуется никаких специфических процедур настройки работы Домашнего Мониторинга.

Имеются различные мобильные и стационарные передатчики, соответствующие типу передачи, используемому имплантируемым устройством (телеметрия RF1 или RF2).

CardioMessenger - Мобильный передатчик, телеметрия RF1

CardioMessenger II - Мобильный передатчик, телеметрия RF2

CardioMessenger II-S - Стационарный передатчик, телеметрия RF2

Свяжитесь с представителем BIOTRONIK в случае, если Вы не уверены, какой передатчик является подходящим для имплантированного Вашему пациенту устройства.

Ваши пациенты могут иметь с собой мобильный передатчик фактически где угодно, будь-то во время работы или досуга в свободное от работы время. Стационарный передатчик обычно ставится на прикроватную тумбочку пациента. Его можно брать взят в поездки, ставить на прикроватную тумбочку и включать в сеть.

ВНИМАНИЕ!

Проинформируйте пациента о том, что расстояние между проекцией имплантированного устройства и передатчиком должно быть не менее 20 сантиметров (7 дюймов) для предотвращения интерференции с работой имплантата.

Примечание:

Максимальный диапазон для работы передатчика составляет 2 метра от проекции имплантированного устройства.

Примечание:

Сообщите своему пациенту, что он (или она) никогда не должен пытаться разобрать передатчик.

Удостоверьтесь, что у пациента есть копия технического руководства для передатчика. Кроме того, найдите время, чтобы также ознакомиться с руководствами на различные типы устройств. Они содержат, например, подробную информацию о том, как пациенту следует обращаться с передатчиком, как его включать и подзаряжать в случае необходимости.

6. СООБЩЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Диагностическая и терапевтическая информация, а также технические данные с имплантированного устройства отправляются с имплантата на передатчик и далее в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга. Сообщения посылаются на регулярной основе каждые 24 часа (трендовая информация) и внепланово всякий раз, когда

определенные события происходят в сердце пациента или непосредственно в имплантированном устройстве (эпизодические сообщения).

В дополнение, пациенты с электрокардиостимуляторами могут инициировать отправку «сообщения от пациента» путём прикладывания магнита к области проекции имплантированного электрокардиостимулятора, если возможность использования данной функции пациентом предварительно была активизирована наблюдающим специалистом с помощью программатора.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон рабочих расстояний (имплантатом - устройством контроля) – от 0,2 до 2,0 м.

Диапазон рабочих частот – от 402 до 405 МГц.

Количество каналов – 9.

Ширина полосы – 300 кГц.

Выходная мощность устройства контроля – не менее 25 мВт.

Диапазоны частот GSM – 900/1800 МГц, 850/1900 МГц.

Выходная мощность – 0,8 Вт (850 МГц), 2 Вт (900 МГц), 1 Вт (1800/1900 МГц).

Электрическое питание осуществляется:

– устройства исполнения CardioMessenger II – от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой (50 ± 1) Гц или от литий-ионного аккумулятора номинальным напряжением 5,2 В постоянного тока;

– устройства исполнения CardioMessenger II-S – от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой (50 ± 1) Гц.

Габаритные размеры (В x Ш x Г):

– мобильного устройства CardioMessenger II – не более 132 x 60 x 45 мм;

– мобильного устройства CardioMessenger II-S – не более 203 x 137 x 80 мм;

– зарядного устройства – не более 82 x 90 x 105 мм.

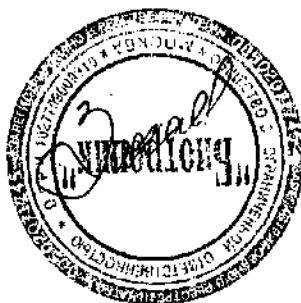
Масса:

– мобильного устройства CardioMessenger II – не более 205 г;

– мобильного устройства CardioMessenger II-S – не более 450 г;

– зарядного устройства – не более 165 г.

Генеральный директор
ООО «Биотроник»



Т. Д. Захарченко

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger, варианты исполнения:

1. Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger II, в комплекте с:

- Устройство контроля CardioMessenger II/M.
- Станция зарядная CardioMessenger II/L.
- Блок питания.
- Ремень для переноски.
- Кабель питания.
- Кейс.
- Инструкция.

2. Устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger II-S:

- Блок питания.
- Инструкция.

II. Организации-изготовители:

- BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, D-12359 Berlin, Germany;
- BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland.

Генеральный директор
ООО «Биотроник»



Т. Д. Захарченко