КОПИЯ

BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация
	Инструкция по эксплуатации

Утверждаю
БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

_____ д-р Ильдар Хасанов
(подпись, печать)

BIOTRONIK excellence for life
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

«16» марта 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ОДНОКАМЕРНЫЙ ENITRA, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ДВУХКАМЕРНЫЙ ENITRA, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ТРЕХКАМЕРНЫЙ ENITRA, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

Описание изделия 3
Медицинское предназначение 3
Показания к применению 3
Противопоказания 4
Виды стимуляции и параметры 4
Обзор 5
Функции диагностики и терапии 9
Общие указания по технике безопасности 11
Условия эксплуатации 11
Возможные осложнения 11
Возможные факторы риска 12
Имплантация 14
Последовательность действий при имплантации 14
Меры предосторожности при программировании 16
Магнитный режим 18
Осмотры 19
Разъяснения для пациентов 20
Индикатор рекомендуемой замены 20
Эксплантация и замена имплантата 21
Параметры 22
Тайминг 22
Стимуляция и определение чувствительности 25
Частотная адаптация 27
Параметры МРТ 28
Предустановки программ 28
Допустимые отклонения параметров 30
Технические характеристики 31
Механические характеристики 31
Электрические параметры 31
Информация о батарее 32
Описание обозначений на этикетке 34
Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ 35
Наименование медицинского изделия 35
Сведения о производителе 36
Уполномоченный представитель Производителя на территории РФ 36
Назначение медицинского изделия, установленное производителем 36
Условия применения / потенциальный потребитель 36
Описание изделий, входящих в основной состав 36
Программатор 36
Домашний мониторинг 37
Комплект поставки 38
Условия эксплуатации, транспортировки, хранения 38
Размеры корпуса 39
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие 39
Срок годности 39
Упаковка 40
Требования к охране окружающей среды при применении МИ. 40
Требования к техническому обслуживанию и ремонту 40
Утилизация, специальные меры предосторожности 40
Декларация соответствия общепризнанным стандартам 40
Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG42
Рекламация 43
Описание обозначений на этикетке 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

Enitra — название семейства имплантируемых стимуляторов, которые могут устанавливаться при наличии показаний на фоне брадикардических нарушений сердечного ритма. Первичной целью терапии является улучшение клинически выраженных симптомов пациентов. Имплантация стимулятора представляет собой симптоматическую терапию, преследующую следующую цель:

- Компенсация брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции
- Дополнительно для трехкамерных имплантатов: синхронизация сокращений желудочков посредством бивентрикулярной стимуляции

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Медицинское назначение, установленное производителем»

Формы диагностики и терапии

Контроль сердечного ритма и лечение его брадикардических нарушений осуществляются автоматически. Все существенные основания для проведения кардиологической и электрофизиологической терапии объединяются в данном семействе имплантатов. Домашний Мониторинг BIOTRONIK позволяет врачам осуществлять круглосуточный контроль за проводимой терапией.

Предполагаемые профессиональные знания

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

- Только медицинский персонал, владеющий данными знаниями, может использовать имплантаты по их прямому предназначению.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Условия применения / потенциальный потребитель»

Показания к применению

Положения кардиологических обществ

Для активных имплантатов BIOTRONIK действуют общепризнанные методы дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для терапии с использованием стимуляторов.
Основными ориентирами служат положения кардиологических обществ.

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

Типы имплантатов

При следующей симптоматике/ожидаемой симптоматике показаны следующие типы имплантатов:

Симптом/ожидаемая симптоматика	SR	DR	HF
Дезориентация, вызванная брадикардией	x	x	x
Пресинкопе	x	x	x
Преимущество от ресинхронизации правого и левого желудочков			x
Синкопальные состояния	x	x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Виды стимуляции

При указанной симптоматике показаны следующие виды стимуляции:

Симптоматика/ожидаемая симптоматика	**Виды стимуляции**
Синдром слабости синусового узла	Двухкамерная стимуляция
АВ-блокада II или III степени; хроническая, симптоматическая	Двухкамерная стимуляция
Синдром Адамса-Стокса	Двухкамерная стимуляция
Блокада ножки пучка Гиса; симптоматическая, бифасцикулярная, если исключаются тахиаритмия и другие причины	Двухкамерная стимуляция
• Хронотропная недостаточность • Преимущество частотной адаптации при физической активности	R- или CLS-режим (CLS – Closed Loop Stimulation: Стимуляция в закрытом контуре)
Синдром слабости синусового узла при функционирующем атриовентрикулярном и внутрижелудочковом проведении	Предсердная стимуляция
Брадикардия в сочетании со следующими патологиями: • Нормальный синусовый ритм с редкими эпизодами преходящей АВ-блокады или синус-ареста • Постоянная форма фибрилляции предсердий • Выраженная физическая нетрудоспособность	Желудочковая стимуляция

МРТ-совместимость

Отмеченный логотипом ProMRI имплантат является МРТ-совместимым и может безопасно применяться при МРТ-сканировании при условии использования в сочетании с МРТ-совместимыми электродами и соблюдении условий, приведенных в руководстве по проведению МРТ.

Противопоказания

Положения

Информация о противопоказаниях для имплантации одно-, двух- или трехкамерных электрокардиостимуляторов отсутствует при условии, что перед имплантацией осуществляется дифференциальная диагностика согласно соответствующим положениям и не устанавливаются режимы и сочетания параметров, представляющие угрозу для жизни пациентов.

Виды стимуляции и параметры

Переносимость и эффективность сочетаний параметров должна быть проверена, проконтролирована после программирования и при необходимости скорректирована.

Ситуация	**Противопоказанный режим стимуляции**
Дополнительно имплантированный ИКД	Униполярная стимуляция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ситуация	Неподходящий режим стимуляции
Хроническая предсердная тахикардия, хроническая фибрилляция или трепетание предсердий	Предсердно-конролируемые режимы (DDD, VDD, AAI)
Плохая переносимость стимуляции выше базовой частоты, например при стенокардии	
Нарушение АВ-проведения	Однокамерная предсердная стимуляция
Снижение АВ-проведения	

Ситуация	Адаптируемые параметры
Медленное ретроградное проведение после желудочковой стимуляции: опасность пейсмекерной тахикардии	• Увеличение предсердного рефрак- терного периода и/или • Уменьшение АВ-задержки • Реже: программирование DDI, DVI или VVI
Плохая переносимость частот стимуляции выше базовой частоты, например при стенокардии	• Снижение верхней частоты отслеживания • Уменьшение максимальной частоты сенсора • применение предсердной подавляющей стимуляции

Обзор

Семейство имплантатов

В это семейство входят одно-, двух- и трехкамерные имплантаты с функцией Домашнего Мониторинга или без нее. Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

Существуют следующие варианты имплантатов:

Тип имплантата	Варианты с функцией Домашнего Мониторинга	Варианты без функции Домашнего Мониторинга
Однокамерные имплантаты	Enitra 6 SR-T, Enitra 8 SR-T	Enitra 6 SR
Двухкамерные имплантаты	Enitra 6 DR-T, Enitra 8 DR-T	Enitra 6 DR
Трехкамерные имплантаты	Enitra 8 HF-T, Enitra 8 HF-T QP	—

Имплантат

Корпус имплантата выполнен из биологически совместимого титана и заварен снаружи, то есть герметичен. Эллипсоидальная форма облегчает врастание имплантата в области грудной мышцы. При униполярной конфигурации электродов корпус служит в качестве противоположного полюса.

Разъемы электродов

Компания BIOTRONIK предлагает стимуляторы с коннекторными частями для различных стандартных разъемов электрода.

- IS-1
- IS-1/IS4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

- К разъему IS-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 5841-3 и оснащенные коннектором IS-1.
- К разъему IS4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные коннектором IS4.

Примечание: Имплантат и электроды должны подходить друг к другу.

- К типу имплантата HF QP с IS4 разрешается подключать только квадриполярные электроды, которые следует подсоединять к гнезду IS4.

Примечание: Для электродов с другими разъемами используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.

- По всем вопросам, касающимся совместимости с имплантатами электродов других изготовителей, обращайтесь в компанию BIOTRONIK.

IS-1

Маркировка на имплантате помогает определить правильное расположение разъемов.

SR	DR	HF
VVIR/AAIR IS-1	DDDR A V IS-1	DDDRV LV RA RV IS-1

Гнездо	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
A/RA	IS-1	Униполярная, биполярная	Предсердие	DR, HF
V/RV	IS-1	Униполярная, биполярная	Правый желудочек	SR, DR, HF
LV	IS-1	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF

IS-1/IS4

Маркировка на имплантате помогает определить правильное расположение разъемов.

HF QP
DDDRV IS-1 RA IS4 LV IS-1 RV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гнездо	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Униполярная, биполярная	Предсердие	HF QP
RV	IS-1	Униполярная, биполярная	Правый желудочек	HF QP
LV	IS4	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF QP

Электроды
Электроды производства BIOTRONIK покрыты оболочкой из биологически совместимого силикона. Они легко передвигаются, сохраняют стабильность в течение длительного времени и подходят для активной или пассивной фиксации. Имплантация таких электродов осуществляется с помощью интродьюсера. Некоторые электроды для улучшения антифрикционных свойств имеют полиуретановое покрытие. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов снижают порог стимуляции, повышают импеданс стимуляции и уменьшают риск гипердетекции.
Компания BIOTRONIK предлагает адаптеры для подключения уже имплантированных электродов к новым имплантатам.

Телеметрия
После инициализации телеметрическая коммуникация между имплантатом и программатором может осуществляться как посредством прикладывания головки программатора (англ. PGH, programming head), так и с помощью беспроводной телеметрии (радиочастотной телеметрии - РЧ- телеметрия).

Программатор
При помощи программатора как во время имплантации, так и при личном осмотре измеряются пороги стимуляции и проводятся другие тесты. Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения. На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ дальнего поля, внутрисердечная электрограмма, маркерный канал и функции.
см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Программатор»

Режимы
Настройка режима зависит от индивидуального диагноза.

Тип имплантата	Режимы	Стандарт
SR	- VVI-CLS (только для серии 8) - VVIR, V00R, AAIR, A00R - VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 - ВЫКЛ.	VVIR
DR	- VVI-CLS, DDD-CLS (только для серии 8) - DDD-ADI, DDDR-ADIR (серии 6 и 8) - DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR - VVIR, V00R, AAIR, A00R - DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI - VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 - ВЫКЛ.	DDDR
HF (QP) (серия 8)	- VVI-CLS, DDD-CLS - DDD-ADI, DDDR-ADIR - DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR - VVIR, V00R, AAIR, A00R - DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI - VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 - ВЫКЛ.	DDDR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Домашний Мониторинг возможен в любом режиме. Режим ВЫКЛ функционирует только временно, например, при проведении теста.

Коды NBG

AAIR или VVIR — код NBG для антибрадикардического режима работы однокамерного имплантата.

A/V	Стимуляция в предсердии или желудочке
A/V	Определение чувствительности в предсердии или желудочке
I	Ингибирование импульсов в предсердии и желудочке
R	Частотная адаптация

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима работы двухкамерного имплантата.

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

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима работы трехкамерного имплантата.

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

Домашний мониторинг BIOTRONIK

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

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

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Домашний мониторинг»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера для заказа Enitra
Для заказа имплантатов указывайте следующие номера:

Enitra 6 SR	407165	Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 6 SR-T	407162	Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 6 DR	407153	Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 6 DR-T	407150	Enitra 8 HF-T QP	407141

Комплект поставки
Содержимое заводской упаковки:
- Стерильная упаковка с имплантатом
- Эксплутационная документация
- Наклейка с серийным номером
- Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством
- Гарантийный талон
- Эксплуатационная документация: Техническое руководство к имплантату вложено в заводскую упаковку в печатной форме или доступно в электронном виде в Интернете.

В стерильной упаковке находятся:
- Имплантат
- Отвертка

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Комплект поставки»

Функции диагностики и терапии

Общий обзор
Все системы обладают расширенными функциями быстрой диагностики и безопасной терапии брадикардии.
- Благодаря наличию автоматических функций стимулятор можно легко и быстро имплантировать, настраивать и контролировать.
- Автоинициализация после имплантации: имплантат самостоятельно распознает имплантированные электроды и настраивает полярность. Автоматические функции программного обеспечения активируются через 10 мин.

Функции диагностики
- Фиксируются данные последних опросов и осмотров, а также эпизоды аритмии; они сохраняются вместе с другими данными и позволяют в любое время оценивать состояние пациента и имплантата.
- Для контроля функциональной способности электродов импеданс электродов в имплантате измеряется автоматически и непрерывно на подпороговом уровне, вне зависимости от стимуляционного импульса.
- Во время проведения осмотров после установления телеметрического контакта во время тестирования прибор показывает ВЭГМ с маркерными аннотациями.

Антибрадикардическая стимуляция
- Определение чувствительности. Амплитуды волн P и R постоянно и полностью автоматически измеряются в имплантате, чтобы также зафиксировать изменения амплитуды. Чувствительность для предсердий и желудочков также постоянно и полностью автоматически корректируется. Определяется среднее значение данных измерений, и может быть представлен тренд.
- Пороги стимуляции. Пороги стимуляции в имплантате определяются автоматически; в однокамерных имплантатах — правожелудочковые, в двухкамерных имплантатах — предсердные и правожелудочковые, в трехкамерных имплантатах — предсердные, право- и левожелудочковые пороги стимуляции. Контроль захвата позволяет настроить амплитуду импульса таким образом, чтобы при каждом изменении порога стимуляции выполнялась стимуляция с оптимальной для пациента амплитудой.
- Таймирование. Для предотвращения пейсмекерной тахикардии стимуляция в предсердии при использовании двух- и трехкамерных имплантатов проводится путем полностью автоматической коррекции предсердного рефрактерного периода (функция АВТО-ПВПРП: автоматический поствентрикулярный предсердный рефрактерный период).
- Дополнительная особая форма частотной адаптации для имплантатов серии 8. Повышенная потребность в минутном объеме сердца устанавливается на основе физиологического измерения импеданса. Принцип измерения основан на изменении сократимости (инотропной функции) миокарда (СЗК — стимуляция в закрытом контуре). Частотная адаптация инициализируется и оптимизируется автоматически в режиме СЗК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подавление желудочковой стимуляции. Ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного AB-проведения (функция подавления желудочковой стимуляции). При этом имплантат может приспосабливаться к изменениям проведения. При наличии собственного AB-проведения имплантат переключается с режима DDD(R) на режим ADI(R).
- Серия 8 С целью улучшения функционального состояния сердца в рамках личного осмотра проводится автоматический тест AB-задержки. Производится расчет значений AB-задержки; оптимальные значения можно сохранить.

Ресинхронизационная терапия

Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты оснащаются функцией настройки различных значений VV-задержки.

- Для левого желудочка также имеется автоматический активный контроль захвата с автоматическим контролем захвата или автоматическим мониторингом порога (АМП) с целью анализа тренда.
- Чтобы в случае повышения порогов стимуляции на левожелудочковом электроде или нежелательной стимуляции диафрагмального нерва не потребовалось повторное оперативное вмешательство, в трехкамерном имплантате можно установить разную полярность стимуляции для электрода левого желудочка,
- а при использовании имплантата типа HF QP до 13 векторов.
- Серия 8 Функция теста ЛЖ-вектора в имплантатах типа QP позволяет быстро измерять порог стимуляции, порог стимуляции диафрагмального нерва и импеданс стимуляции. Кроме того, определяется относительное воздействие на срок службы. Результаты измерений анализируются автоматически, что позволяет настроить оптимальную полярность стимуляции.
- Кроме того, помогает сделать выбор короткий тест проведения ПЖ–ЛЖ.
- Дополнительная диагностическая функция при бивентрикулярной стимуляции. Вариабельность сердечного ритма, активность пациента и грудной импеданс постоянно контролируются.

Программы

Имеется два вида терапевтических программ.

- Для наиболее часто встречающихся показаний предлагаются параметры по умолчанию (функция ProgramConsult).
- Индивидуальные настройки сохраняются в трех индивидуальных терапевтических программах.

Функция распознавания магнитно-резонансных томографов в имплантатах с маркой ProMRI

Специальный сенсор позволяет надежно распознавать статическое магнитное поле магнитно-резонансного томографа. Активировать сенсор можно во время опроса при помощи функции MRI AutoDetect, максимум на 14 дней.

Если в течение установленного срока пациент приближается к магнитно-резонансному томографу, имплантат распознает статическое магнитное поле и автоматически активирует настроенную по умолчанию программу МРТ. Когда пациент отходит от томографа, также автоматически происходит обратное переключение на постоянную программу.

Функции Домашнего Мониторинга

Имплантат автоматически посылает информацию на трансмиттер один раз в день. Дополнительно можно инициировать отправку тестовых сообщений с помощью программатора. К важной медицинской информации относится, в частности, следующее:

- Устойчивая предсердная и желудочковая аритмия
- Параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы
- Текущая статистика по терапии брадикардии
- Индивидуально устанавливаемый временной интервал для сообщений имплантата, вносящих в обычные сообщения имплантата дополнительную информацию
- IEGM-Online HD с не более чем тремя каналами высокого разрешения (High Definition)
- Отправка записей ВЭГМ с сообщениями имплантата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ
Информация по безопасности Электротерапия сердца должна проводиться только в специальных эксплуатационных условиях и может быть сопряжена с различными осложнениями и рисками. • В точности соблюдайте все указания по безопасности.

Условия эксплуатации

Технические руководства
Примечания: следующая информация действительна для Европейского союза.
В следующих технических руководствах содержится информация о применении систем имплантатов:
- техническое руководство к имплантату;
- техническое руководство к HMSC;
- технические руководства к электродам;
- технические руководства к программатору и его принадлежностям;
- технические руководства к пользовательскому интерфейсу;
- технические руководства к кабелям, адаптерам и принадлежностям.

Технические руководства вложены в заводскую упаковку в печатной форме или доступны в электронном виде в Интернете:
manuals.biotronik.com.
- Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.
- Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования.

Размещение при транспортировке и хранении
- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. в сведениях о батарее.

Температура
Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи имплантата.
- Допустимо для транспортировки и хранения:
  от –10 °C до +45 °C.

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Условия эксплуатации, транспортировки, хранения»

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

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

Одноразовое применение
Имплантат и отвертка предназначены для одноразового применения.
- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Возможные осложнения

Общая информация по медицинским осложнениям
Для имплантатов BIOTRONIK действительны все общеизвестные осложнения, встречающиеся у пациентов с системами имплантатов.
- Например, это могут быть скопления жидкости в карманах для имплантатов, инфекции или реакция тканей. Основными критериями для ориентирования являются научная база и техническая сторона.
- Гарантировать надежность антиаритмической терапии невозможно, даже если во время тестирования или позднейшего проведения электрофизиологических обследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

частности, нельзя исключить пароксизм тахиаритмии.

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

Нервная и мышечная стимуляция
Система имплантата из униполярного электрода и имплантата без покрытия может вызывать нежелательную стимуляцию диафрагмы при начальной или постоянной высокой амплитуде импульса.

Возможные технические неисправности
Возникновение неисправностей в системе имплантата нельзя исключить полностью. В частности, они могут быть вызваны следующими причинами:
- Смещение электрода
- Повреждение электрода
- Дефекты изоляции
- Неисправности компонентов имплантата
- Истощение батареи

Электромагнитные помехи (EMI)
На работу любого имплантата могут повлиять помехи, например, если внешние сигналы воспринимаются как спонтанный ритм.
- Имплантаты BIOTRONIK разработаны таким образом, что воздействие EMI на них является минимальным.
- Однако из-за большого количества типов и различной интенсивности EMI нельзя говорить об абсолютной безопасности. Как правило, следует исходить из того, что EMI не вызывают у пациентов каких-либо симптомов либо вызывают несущественные симптомы.
- В зависимости от типа стимуляции и помех источники помех могут привести к ингибированию или запуску импульсов, повышению импульсно-обусловленной частоты стимуляции или асинхронной стимуляции.
- При неблагоприятных условиях, особенно в рамках проведения диагностических и терапевтических мероприятий, источники помех могут высвобождать такое большое количество энергии, что это вызовет повреждение ткани, окружающей имплантат или дистальную часть электрода.

Реакция имплантата при EMI
При возникновении электромагнитных помех или нежелательных миопотенциалов имплантат переключается на асинхронную стимуляцию на время превышения допустимой частоты помех.

Статические магнитные поля
Электростимулятор переключается в магнитный режим, начиная со значения напряженности поля: >1,0 мТл.

Возможные факторы риска

Методы, которых следует избегать
Ввиду потенциального вреда для пациента или имплантата и нарушения связанной с этим функциональной безопасности необходимо избегать использования следующих методов:
- Терапевтический ультразвук
- Чрескожная электрическая стимуляция нервов
- Гипербарическая оксигенация
- Применение давления, превышающее нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики
Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях передается из внешнего источника через тело, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента. При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная аблация или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Во время, к примеру, литотрипсии возможно вредное воздействие давления. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.
В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предпринимать следующие меры:

- Электроизоляция пациента
- При необходимости перевод функции стимулятора в асинхронный режим
- Запрет на размещение источников энергии рядом с системой имплантата
- Дополнительный контроль периферического пульса пациента
- Наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него

Наружная дефибрилляция

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

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

Лучевая терапия

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

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

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

Магнитно-резонансная томография

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантация

Последовательность действий при имплантации

Подготовка деталей

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

- Имплантат и отвертка BIOTRONIK
- Электроды BIOTRONIK и интродьюсер:
  - Однокамерный имплантат: униполярный или биполярный электрод для правого желудочка
  - Двухкамерный имплантат: по одному униполярному или биполярному электроду для предсердия и правого желудочка
  - Трехкамерный имплантат: дополнительный униполярный, биполярный или квадриполярный электрод для ЛЖ
- Допустимые разъемы — IS-1 и IS4. Для электродов с другими разъемами или электродов других производителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK
- Программатор BIOTRONIK (со встроенной беспроводной телеметрией) и допущенные к использованию кабели
- Внешний многоканальный электрокардиограф
- Запас стерильных деталей

Обязательно держать наготове внешний дефибриллятор

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата:

- Держите наготове внешний дефибриллятор и плоские или клеящиеся электроды.

Распаковка имплантата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Использование неисправного имплантата может привести к некорректной терапии Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение и удар о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей. • В этом случае следует использовать запасной имплантат. • Поврежденный имплантат необходимо отправить в фирму BIOTRONIK.

- Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки в отмеченной точке. Не допускайте контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными руками или инструментами.
- Извлеките внутреннюю блистерную упаковку из внешней, взявшись за специальное углубление.
- Вскройте внутреннюю стерильную блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки в отмеченной точке.

Примечание: При поставке имплантат деактивирован, его можно устанавливать пациенту без ручной активации сразу же после распаковки.

Проверка деталей

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

- Перед распаковкой и после нее проверьте все детали на наличие повреждений.
- Замените поврежденные детали.

Положение

Как правило, стимуляторы имплантируются подкожно или субпекторально, в зависимости от конфигурации электрода и анатомических особенностей пациента.

Обзор: имплантация

1	Сформируйте карман для имплантата и препарируете вену.
2	Имплантируйте электроды и выполните измерения.
3	Подсоедините электроды к имплантату.
4	Установите имплантат. Автоматически запустится процесс инициализации имплантата.
5	Пропустите фиксирующие нити через отверстие в коннекторной части и зафиксируйте имплантат в подготовленном кармане.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	Закройте карман для имплантата.
7	Перед проведением тестов и настройкой дождитесь успешного завершения автоматической инициализации имплантата.

Примечание: При необходимости программирование имплантата можно осуществлять до начала автоматической инициализации или во время ее выполнения

Избегайте повреждений коннекторной части имплантата

Тщательно затягивайте или раскручивайте соединительные винты.

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

Избегайте короткого замыкания в коннекторной части

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При открытых гнездах электродов возможно короткое замыкание

Открытые и, как следствие, не изолированные от электролита гнезда в коннекторной части могут стать причиной нежелательной утечки тока на тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Закрывайте неиспользуемые гнезда заглушками.

Соблюдайте расстояние между электродами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Недостаточная терапия

Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудобно расположены, возможен сенсинг отдаленных потенциалов.

- Электроды не должны соприкасаться друг с другом. Разместите дистальную часть и кольцевой полюс новых имплантированных электродов достаточно далеко от ранее имплантированных электродов.

Подсоединение коннектора электрода к имплантату

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	• Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к RV. • Подключите униполярный или биполярный коннектор IS-1 предсердия к A. • Подключите униполярный, биполярный коннектор IS-1 или квадриполярный коннектор IS4 левого желудочка к LV.
3	Не перегибая проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора не станет виден с другой стороны контактного гнезда.
4	Если коннектор не удается ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не погнулся при ввинчивании.
5	С помощью отвертки проткните силиконовую заглушку в месте расположения прорези (середина). Отвертку нужно держать вертикально, протыкая заглушку до тех пор, пока не будет виден соединительный винт.
6	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно гермети- зирует место подключения электрода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- Следите за правильным расположением головки программатора.

Проведение беспроводной телеметрии
Программатор должен находиться на расстоянии не менее 20 см и не более 3 м от имплантата; в идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

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

На навигаторе появится символ РЧ-телеметрии, и в строке состояния отобразится интенсивность сигнала.

- Снимите головку программатора.

Авто-инициализация
Процесс инициализации запускается автоматически при обнаружении первого подключенного электрода.
Как правило, авто-инициализация завершается через 10 мин после подключения первого электрода. Если за это время не передавались другие программы, после этого имплантат будет работать в режиме заводских настроек с активными автоматическими функциями или в программе, предварительно установленной пользователем.
Установка полярности электродов или проведение измерений импеданса электродов вручную не требуется.

Примечание: После авто-инициализации все параметры активируются согласно стандартной программе.

Поведение во время авто-инициализации

- При передаче постоянной программы:
  авто-инициализация завершается, переданная программа активируется.
- Проведение тестов:
  во время авто-инициализации невозможно выполнять тестирование, сначала нужно прервать процесс авто-инициализации. После этого авто-инициализация не будет продолжена.

Меры предосторожности при программировании

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Информация по безопасности
При программировании систем имплантатов требуется соблюдение специальных мер предосторожности.

- В точности соблюдайте все меры предосторожности.

Проверка системы имплантата

- После авто-инициализации проведите осмотр, чтобы убедиться в исправности системы имплантата.
- Для определения порога стимуляции выполните тест порога стимуляции.

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

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

Не прерывать РЧ-телеметрию во время проведения процедуры

Прерывание телеметрии
Сбой программатора или телеметрии, возникающий во время выполнения временных программ (процедуры осмотра), может привести к неадекватной стимуляции пациента. Это возможно в том

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случае, когда программатор не отвечает из-за программной ошибки или неисправности сенсорного дисплея, что не позволяет завершить работу временной программы. В таком случае поможет прерывание телеметрии, при этом имплантат автоматически переключится на постоянную программу.

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

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

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

Установка полярности электродов вручную
Из-за опасности блокады входа-выхода двойную полярность электродов (определение чувствительности/стимуляция) можно устанавливать только в тех случаях, когда имплантированы биполярные электроды.

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

- Используйте функцию автоматической настройки чувствительности.

Установка чувствительности
Если установленное значение чувствительности имплантата < 2,5 мВ в униполярном режиме, возможны помехи из-за электромагнитных полей.

- Поэтому в соответствии с абз. 28.22.1 стандарта EN 45502-2-1 рекомендуется устанавливать значение ≥ 2,5 мВ в униполярном режиме. Значение чувствительности < 2,5 мВ в униполярном режиме следует устанавливать только при выраженной клинической необходимости. Такие значения можно устанавливать и поддерживать только под наблюдением врача.

Примечание: Чувствительность в предсердии соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, пока она остается на уровне ≥ 0,3 мВ/биполярной. При необходимости установки чувствительных значений < 0,3 мВ/биполярной следует принять меры обеспечения бесперебойной терапии.

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

- Измерение времени ретроградного проведения
- Включение защиты от ПМТ (если эта функция не установлена автоматически)
- Настройка VA-критерия: цель состоит в том, чтобы настроить VA-критерий на большее значение, чем самое длительное измеренное время ретроградного проведения

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

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

Неотключаемая стимуляция диафрагмы
В редких случаях при стимуляции левого желудочка невозможно остановить хроническую стимуляцию диафрагмы путем перепрограммирования доступной конфигурации для стимуляции левого желудочка или принятия других мер.

- При необходимости установите режим стимуляции правого желудочка как в постоянной программе, так и для переключения режимов.

Возможность избежать рисков при стимуляции только левого желудочка Смещение электродов при стимуляции только левого желудочка может повлечь за собой следующие опасности: потерю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

желудочковой стимуляции, а также индукции предсердных аритмий.

- Проанализируйте параметры стимуляции и определения чувствительности на предмет отрицательных последствий для лечения.
- Для пациентов, зависимых от имплантата, не рекомендуется проводить стимуляцию только левого желудочка.
- Учитывайте возможное прерывание активного контроля захвата.
- При проведении осмотров и тестов порога стимуляции учитывайте потерю синхронизированной желудочковой стимуляции.
- Переключение режимов не допускает проведения стимуляции только левого желудочка. Учитывайте данное воздействие при установке параметров переключения режимов.

При наличии имплантированного ИКД нельзя проводить униполярную стимуляцию

Если в дополнение к кардиостимулятору устанавливается ИКД и обнаруживается неисправный электрод, то посредством перезагрузки кардиостимулятора или автоматической проверки электрода можно переключиться в режим униполярной стимуляции. В результате ИКД может ошибочно остановить или запустить режим лечения тахиаритмии.

- В этой конфигурации недопустимо использование униполярных электродов.

Обнаружение дефектов электродов

Функция автоматического измерения импеданса всегда включена.

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

Учитывайте потребление тока и срок службы

Кардиостимулятор допускает программирование широких амплитуд импульсов с большой длительностью импульса при высокой частоте, чтобы проводить адекватное лечение даже **при редких диагнозах**. В сочетании с низким импедансом электродов это приводит к большим объемам потребления энергии.

- При программировании высоких значений параметров следует учитывать, что предупреждение о замене поступает намного раньше, поскольку срок службы батареи может уменьшиться настолько, что составит менее 1 года.
- Домашний Мониторинг: CardioMessenger должен располагаться достаточно близко к пациенту; если он находится слишком далеко, имплантат непрерывно выполняет поиск и расходует больше электроэнергии, чем необходимо.
- Настройка «Домашний Мониторинг ВКЛ.» сокращает срок службы одно- и двухкамерных имплантатов примерно на 15 %, трехкамерных имплантатов — примерно на 10 %.
- Беспроводная телеметрия использование в течение 15 минут сокращает срок службы примерно на 7 дней.
- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости.
- По истечении 5 мин с момента последнего ввода имплантат переключается в режим экономии энергии.
- Регулярно контролируйте уровень заряда батареи имплантата.

Магнитный режим

Прикладывание программирующей головки

При прикладывании программирующей головки требуется время для выполнения опроса имплантата и последующего восстановления работы перманентной программы. То же самое относится к процедуре установления беспроводной телеметрии.

Магнитный режим при стандартной программе

При прикладывании магнита или головки программатора может произойти нефизиологическая смена ритма и асинхронная стимуляция. Магнитный режим у стимуляторов BIOTRONIK в стандартной программе осуществляется следующим образом.

- Асинхронный

На время прикладывания магнита — режим D00 (в случае необходимости V00/ A00) без частотной адаптации.
Магнитная частота: 90 уд/мин.

- Автоматический

Для 10 циклов — режим D00, затем режим DDDR.
Магнитная частота: 10 циклов при 90 уд/мин, затем установленная базовая частота.

- Синхронный

Режим DDDR (при необходимости VVIR).
Магнитная частота: установленная базовая частота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Относительно магнитного режима при предупреждении о замене см. также информацию о предупреждении о необходимой замене.

Прикладывание магнита пациентом

В случае, если пациентам предоставляется возможность прикладывания магнита, должен быть запрограммирован синхронный магнитный режим. Кроме того, пациенты должны знать следующее.

- Когда можно использовать магнит?
  При сильном головокружении и плохом самочувствии.
- Сколько времени следует держать магнит на стимуляторе?
  1-2 с.
- Что происходит при прикладывании магнита?
  Сохраняется внутрисердечная электрограмма за последние 10 секунд.
- Что необходимо выполнить после прикладывания магнита?
  Связаться с врачом для согласования даты осмотра.

Осмотры

Интервалы осмотров

Осмотр должен осуществляться через одинаковые согласованные интервалы.

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

Осмотр с использованием Домашнего Мониторинга BIOTRONIK

Контроль с помощью Домашнего Мониторинга не заменяет регулярных личных посещений врача, необходимых по другим медицинским показаниям.

При соблюдении следующих условий осмотр с помощью Домашнего Мониторинга может функционально заменить личные осмотры.

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

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

Осмотр с помощью программатора

Во время личного осмотра выполните следующие действия:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъяснения для пациентов

Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством
В комплект поставки входит идентификационная карта пациента с имплантированным устройством.
- Передайте идентификационную карту пациенту.
- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.

Запрещающий знак

Пациенту следует избегать мест, отмеченных таким знаком.
- Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.

Возможные источники помех
В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех; имплантат не должен находиться вблизи источников помех.
- Обратите внимание пациента на определенные бытовые приборы, арочные металлоискатели, системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и трансмиттеры.
- Объясните пациенту, что ему следует:

– использовать мобильный телефон со стороны, противоположной той, где установлен имплантат;
– держать мобильный телефон на расстоянии не менее 15 см от имплантата как при использовании, так и при хранении.

Индикатор рекомендуемой замены

Возможные статусы батареи
Промежуток времени от начала срока службы (BOS, HCC) до предупреждения о замене (ERI) определяется, в частности, следующими факторами:
- Мощностью батареи
- Импедансом электрода
- Программой стимуляции
- Соотношением стимуляции и наблюдения
- Функциональными свойствами микросхемы ЭКС

Определены следующие режимы работы ЭКС:
- BOS: начало срока службы: > 90 %
- ERI: предупреждение о замене (соответствует RRT: Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены)
- EOS: окончание срока службы

Активация предупреждения о замене (ERI)
Распознавание предупреждения о замене (ERI) активируется автоматически после следующих событий:
- Успешной автоинициализации

Отображение предупреждения о замене (ERI)
Отображение предупреждения о замене (ERI) осуществляется следующим образом:
- На программаторе после считывания данных стимулятора
- При отчетливом снижении как базовой, так и магнитной частоты

Снижение частоты
Снижение основной и магнитной частоты определяется следующим образом.
- В следующих режимах частота стимуляции снижается на 11 %: DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- Однако в режимах DDI(R) и DVI(R) время VA увеличивается на 11 %. Вследствие этого, в зависимости от настроенной AB-задержки, частота стимуляции уменьшается (максимум на 11 %).

Смена режима при появлении предупреждения о замене (ERI)
Данная смена зависит от установленного режима и отображается на программаторе.
- Однокамерные режимы: VVI
- Двухкамерные режимы: VDD
- Трехкамерные режимы: двухкамерная стимуляция, сохраняется бивентрикулярная настройка

Деактивированные функции при предупреждении о замене
Деактивируются следующие функции:
- Предсердная стимуляция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ночной режим
- Частотная адаптация
- Управление предсердной и желудочковой амплитудой
- Затухание ритма
- Предсердная подавляющая стимуляция
- Записи ВЭГМ
- Статистика
- Домашний Мониторинг
- Частотный гистерезис
- Подавление желудочковой стимуляции

Магнитный режим при предупреждении о замене
При выдаче предупреждения о замене стимуляция после прикладывания магнита или головки программатора осуществляется следующим образом.

Магнитный режим	**Циклы 1–10**	**После 10-го цикла**
Автоматический	Асинхронно при 80 уд/мин	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %
Асинхронный	Асинхронно при 80 уд/мин	Асинхронно при 80 уд/мин
Синхронный	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %	Синхронно при базовой частоте, сниженной на 11 %

Ожидаемая продолжительность работы после появления предупреждения о замене (ERI)
Данные основаны на следующих значениях:
- Импеданс электрода 500 или 600 Ω
- 100%-ая стимуляция
- Интервал от ERI до EOS при однокамерном имплантате в режиме AAI(R)/VVI(R), при двух- или трехкамерном имплантате в режиме DDD(R)
- Стандартная программа как при высоком, так и при низком уровне энергии стимуляции
- Данные изготовителя батареи (см. Информация о батарее)

110 уд/мин **4,6 В** **1,5 мс** **500 Ω**	**30 уд/мин** **0,2 В** **0,1 мс** **500 Ω**	**70 уд/мин** **2,5 В** **0,4 мс** **500 Ω**	**70 уд/мин** **5,0 В** **0,4 мс** **500 Ω**	**60 уд/мин** **2,5 В** **0,4 мс** **600 Ω**	**60 уд/мин.** **5 В** **0,4 мс** **600 Ω**
Среднее значение: 8 месяцев; Минимальное значение: 6 месяцев		— Минимальное значение: 6 месяцев		— Минимальное значение: 6 месяцев	

Эксплантация и замена имплантата

Эксплантация
- Отключите электроды от коннекторной части.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките имплантат, а в случае необходимости — также и электроды.
- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности по причине опасности заражения.

Замена имплантата
Для электродов старого имплантата, которые планируется использовать в дальнейшем, действует следующее:
- Проверьте электроды перед их подключением к новому имплантату.
- Если использование ранее имплантированных электродов не планируется, но они остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительная неконтролируемая цепь тока по направлению к сердцу.
- Неиспользуемые коннекторы электродов и гнезда для электродов необходимо закрывать заглушками.
- Действуют следующие основные правила:
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кремация
Имплантат нельзя кремировать вместе с трупом.
- Перед кремацией трупа скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация
Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованной продукции для ее экологически безопасной утилизации.
- Очистите эксплантат раствором гипохлорита натрия с концентрацией не менее 1 %.
- Промойте водой.
- Заполните бланк об эксплантации и отправьте в компанию BIOTRONIK вместе с очищенным эксплантатом.

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Утилизация, специальные меры предосторожности»

Параметры

Примечание: Если отдельное описание отсутствует, данные относительно типа имплантата HF действительны и для типа имплантата HF QP.

Тайминг

Базовая частота, день/ночь

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	60 уд/мин	x	x	
Ночная частота	ВЫКЛ.; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин.	ВЫКЛ.	x	x	x
Начало ночной программы	00:00 ... (10 мин) ... 23:50 чч:мм	—	x	x	x
Завершение ночной программы					

Частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Гистерезис	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x
Повторные циклы/ циклы поиска	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x

AB-задержка

Параметры для Enitra 6

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
AB-задержка	Низкий, средний, высокий, фиксированный, индивидуальный	Низкий		x	x
	20 ... (5) ... 350 мс (в 6 частотных диапазонах)	180—170—160—150—140 мс		x	
	Режим CLS и все РЧ-режимы: 20 ... (5) ... 350 мс (в 6 частотных диапазонах)	150-140-130-120-120 мс		x	x
Компенсация определения чувствительности	ВЫКЛ.; -10 ... (-5) ... -120 мс	-45 мс		x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры для Enitra 8

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
АВ-задержка	Низкий, средний, высокий, фиксированный, индивидуальный	Низкий		x	x
	20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350мс (в 6 частотных диапазонах)	180—170—160—150—140 мс		x	
	Режим CLS и все РЧ-режимы: 20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350мс (в 6 частотных диапазонах)	150-140-130-120-120 мс		x	x
Компенсация определения чувствительности	ВЫКЛ.; -10 ... (-5) ... -120 мс	-45 мс		x	x

АВ-гистерезисы

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Режим АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.; положитель- ный; отрицательный; РЧ при настройке ПЖ: IRSplus	ВЫКЛ.		x	x
Положительные режимы: АВ-гистерезис	70; 110; 150; 200 мс	70 мс CLS-режи- мы: 110 мс		x	x
Отрицательные режимы: АВ-гистерезис	10 ... (10) ... 150 мс	50 мс		x	x
Циклы для повторного/сканирующего АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x

Желудочковая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Желудочковая стимуляция	БиВ.; ПЖ; ЛЖ	БиВ			x
Синхронизация	ВЫКЛ.; ПЖс; ПЖс+ ЖЭС	ПЖс			x
Защита Т-волны ЛЖ	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.			x
Максимальная триггерная частота	АВТО; 90 ... (10) ... 160 уд/мин	АВТО			x
Камера, стимулируемая в первую очередь	ПЖ; ЛЖ	ЛЖ			x
VV-задержка после Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 мс	0 мс			x
VV-задержка после Vs	0 мс	0 мс			x

Верхняя частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Верхняя частота отслеживания SR: в режиме VVT	90 ... (10) ... 200 уд/мин	130 уд/мин	x	x	x
Ответ по типу Венкебах/ частота 2:1	Устанавливается автомати- чески	—		x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Верхняя частота пред- сердий	ВЫКЛ; 175; 200; 240 уд/мин	240 уд/мин		x	x

Переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Переключение режимов	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x
Частота включения	100 ... (10) ... 250 уд/мин	160 уд/мин		x	x
Переключение на режим	DDI; DDI(R) при постоянном DDD(R) VDI; VDI(R) при постоянном VDD(R)	DDI(R)		x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	БиВ			x
Критерий начала	3 ... (1) ... 8 (из 8)	5		x	x
Критерий разрешения				x	x
Изменение базовой частоты при переключении режимов	ВЫКЛ.; +5 ... (5) ... +30 уд/мин	+10 уд/мин			
Стабилизация ритма при переключении режимов	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.		x	x
Защита от запирания 2:1	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	
	При настройке ПЖ: ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.			x

Подавление желудочковой стимуляции

Параметры действительны для имплантатов, работающих в режиме DDD-ADI или DDDR-ADIR

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Подавление желудочковой стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.		x	x
Подавление стимуляции после последовательных Vs	1 ... (1) ... 8	6		x	x
Поддержка стимуляции после x циклов	1 ... (1) ... 4 (из 8)	3		x	x.

Рефрактерные периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Правожелудочковый рефрактерный период	200 ... (25) ... 500 мс	250 мс	x	x	x
Предсердный рефрактерный период	АВТО	АВТО		x	x
Предсердный рефрактерный период в режимах AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 мс	350 мс		x	x
Левожелудочковый рефрактерный период	200 мс	200 мс			x
Авто ПВПРП	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x
ПВПРП	175 ... (25) ... 600 мс	225 мс		x	x
ПВПРП после ЖЭС	ПВПРП + 150 мс (макс. 600 мс)	Устанавливается автоматически		x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слепые периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	100 ... (10) ... 220 мс	100 мс		x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vp	100 ... (10) ... 220 мс	150 мс		x	x
Желудочковый слепой период после Ap	30 ... (5) ... 70 мс	30 мс		x	x

Защита от ПМТ

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Защита от ПМТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x
VA-критерий	250 ... (25) ... 500 мс	350 мс		x	x

Стимуляция и определение чувствительности

Амплитуда импульса и длительность импульса

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Амплитуда импульса ПП/ПЖ/ЛЖ	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 В	3,0 В	x	x	x
Длительность импульса ПП/ПЖ/ЛЖ	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс	x	x	x

Чувствительность

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Чувствительность	АВТО; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	АВТО	x		
Чувствительность ПП	ВЫКЛ.; АВТО; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	АВТО		x	x
Чувствительность ПЖ	АВТО; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	АВТО	x	x	x
Чувствительность ЛЖ	ВЫКЛ.; АВТО; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 мВ	АВТО			x

Предсердный контроль захвата

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Предсердный контроль захвата	АМП (только мониторинг); ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.		x	x
Минимальная амплитуда	0,5 ... (0,1) ... 4,8 В	1,0 В		x	x
Начало теста порога стимуляции	2,4 ... (0,6) ... 4,8 В	3,0 В		x	x
Запас по амплитуде	0,5 ... (0,1) ... 1,2 В	1,0 В		x	x
Тип поиска	Интервал; время суток	Время суток		x	x
Интервал	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 ч	24 ч		x	x
Время суток	00:00 ... (00:10) ... 23:50 чч:мм	0:30 чч:мм		x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль захвата желудочков

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Контроль захвата ПЖ	АМП (только мониторинг); ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВКЛ.	x	x	x
Контроль захвата ЛЖ					x
Минимальная амплитуда ПЖ	0,7 В	0,7 В	x	x	x
Минимальная амплитуда ЛЖ					x
Начало теста порога стимуляции	2,4 ... (0,6) ... 4,8 В	3,0 В	x	x	x
Запас по амплитуде ПЖ	0,3 ... (0,1) ... 1,2 В	0,5 В	x	x	
Запас по амплитуде ЛЖ	1,0; 1,2 В	1,0 В			x
Тип поиска	Интервал; время суток	Время суток	x	x	x
Интервал	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 ч	24 ч	x	x	x
Время суток	00:00 ... (00:10) ... 23:50 чч:мм	00:30 чч:мм	x	x	x

Предсердная подавляющая стимуляция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Предсердная подавляющая стимуляция	ВЫКЛ.; ВКЛ. При ВКЛ: максимальная частота подавляющей стимуляции: 120 уд/мин, среднее учащение ритма: с шагом 8 уд/мин, снижение ритма после 20 циклов	ВЫКЛ.		x	x

Конфигурация электродов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Полярность определения чувствительности ПП	Униполярная; биполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность определения чувствительности ПЖ	Униполярная; биполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность определения чувствительности ЛЖ	Униполярная; биполярная	Униполярная			x
Полярность симуляции ПП	Униполярная; биполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность симуляции ПЖ	Униполярная; биполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность симуляции ЛЖ	Тип имплантата HF: ЛЖ1 дист. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 дист. -> ПЖ кольц. ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ1 дист. ЛЖ2 кольц. -> ПЖ кольц. ЛЖ1 дист. -> корпус ЛЖ2 кольц. -> корпус	ЛЖ1 дист. -> корпус			x
	Тип имплантата HF QP: ЛЖ1 дист. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 дист. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ1 дист. -> ПЖ кольц. ЛЖ1 дист. -> корпус ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ1 дист. ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ2 кольц. -> ПЖ кольц. ЛЖ2 кольц. -> корпус ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ПЖ кольц. ЛЖ4 кольц. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ4 кольц. -> ПЖ кольц.	ЛЖ1 дист. -> ЛЖ2 кольц.			x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Записи ВЭГМ

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Количество записей (за макс. 10 с)	Серия 6: 12 Серия 8 20	—	x	x	x
Высокий предсердный ритм (ВПР)	ВЫКЛ.; ПТ; переключение режимов	ПТ	x	x	x
Высокий желудочковый ритм (ВЖР)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x
Серия 8 Запись ВЭГМ, инициируемая пациентом (Импульсный запуск Пациента)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Предыстория перед началом записи ВЭГМ (Запись перед импульсным запуском)	0; 25; 50; 75; 100 %	75 %	x	x	x
Сигнал ВЭГМ	С фильтрацией; без фильтрации	С фильтрацией	x	x	x

Частоты для статистики

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Ограничение высокого предсердного ритма	100 ... (10) ... 250 уд/мин	200 уд/мин		x	x
Ограничение высокого желудочкового ритма	150 ... (5) ... 200 уд/мин	180 уд/мин	x	x	x
Счетчик ВЖР	4; 8; 12; 16 событий	8 событий	x	x	x
Начало периода покоя	00:00 ... (1:00) ... 23:00 чч:мм	2:00 чч:мм	x	x	x
Длительность периода покоя	0,5 ... (0,5) ... 12 ч	4 ч	x	x	x
Проверка электродов	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x

Частотная адаптация

CLS-режимы: стимуляция в закрытом контуре

Параметры действительны для имплантатов серии 8

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Максимальная частота стимуляции в закрытом контуре	80 ... (10) ... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x
CLS-отклик	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее	x	x	x
Контроль частоты в покое, СЗК	ВЫКЛ.; +10 ... (10) ... +50 уд/мин	+20 уд/мин	x	x	x
Vp требуется	Да; нет	Нет При выборе БиВ.: да	x	x	x

P-режимы: акселерометр

Параметры, действительные для имплантатов с P-режимами

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	SR	DR	HF
Усиление сенсора	АВТО; очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	АВТО	x	x	x
Максимальная частота активности	80 ... (10) ... 180 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x
Порог чувствительности сенсора	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее	x	x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затухание ритма	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин/цикл	2 уд/мин/ цикл	x	x	x
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин/цикл	0,5 уд/мин/ цикл	x	x	x

Программа МРТ

Режимы МРТ

Режимы действительны для имплантатов с маркировкой ProMRI

Режим	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**SR**	**DR**	**HF**
Программа МРТ	ВКЛ.; ВЫКЛ.; АВТО	ВЫКЛ.	x	x	x
Дата истечения срока	Текущая дата ... (1 день) ... Текущая дата + 14 дней	Текущая дата + 14 дней	x	x	x
Режим МРТ	ВЫКЛ; A00; V00	Зависит от постоянной программы	x		
	ВЫКЛ; D00; A00; V00			x	
	ВЫКЛ; D00; A00; V00; D00-BiV; V00-BiV				x

Параметры МРТ

Предварительно установленные в программе МРТ параметры

Параметр	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**SR**	**DR**	**HF**
Базовая частота	70 ... (10) ... 160 уд/мин	90 уд/мин	x	x	x
AB-задержка	110 мс	110 мс		x	x
VV-задержка	0 мс	0 мс			x
Амплитуда импульса ПП/ПЖ	4,8 В	—	x	x	x
Длительность импульса ПП/ПЖ	1,0 мс				
Амплитуда импульса ЛЖ	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 В	Как в постоянной программе			x
Длительность импульса ЛЖ	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс				

Предустановки программ

Стандартные и безопасные программы

Режим после автоинициализации

Параметр	**Заводская настройка**	**Стандарт**	**Безопасная программа**	**SR**	**DR**	**HF**
Режим	VVI	VVIR	VVI В режиме AAI также доступна безопасная программа AAI.	x		
Режим	DDD	DDDR	VVI		x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация электродов, установленная и настроенная автоматически сразу после их присоединения (Auto lead check):

Параметр	**Заводская настройка**	**Стандарт**	**Безопасная программа**	**SR**	**DR**	**HF**
Полярность стимуляции ПП/ПЖ	Униполярная	Униполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность стимуляции ЛЖ	TCUP	TCUP	—			x
Полярность определения чувствительности ПП/ПЖ	Униполярная	Униполярная	Униполярная	x	x	x
Полярность определения чувствительности ЛЖ	Униполярная	Униполярная	—			x
Автоматическая проверка электродов	ВКЛ.	ВКЛ.	—	x	x	x

Параметры после авто-инициализации

Параметр	**Заводская настройка**	**Стандарт**	**Безопасная программа**	**SR**	**DR**	**HF**
Базовая частота	60 уд/мин	60 уд/мин	70 уд/мин	x	x	
	50 уд/мин	50 уд/мин				x
Ночная частота	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Частотный гистерезис	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Верхняя частота отслеживания	130 уд/мин	130 уд/ мин	—		x	x
АВ-динамика	Низкая	Низкая	—		x	x
Режим АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	—		x	x
Компенсация определения чувствительности	–45 мс	–45 мс	—		x	x
Интервал безопасной АВ-задержки	100 мс	100 мс	—		x	x
VV-задержка	0	0	—			x
Защита Т-волны ЛЖ	ВКЛ.	ВКЛ.	—			x
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	100 мс	100 мс	—		x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vp	150 мс	150 мс	—		x	x
Желудочковая длительность слепого периода после Ap	30 мс	30 мс	—		x	x
Защита от ПМТ	ВКЛ.	ВКЛ.	—		x	x
VA-критерий	350 мс	350 мс	—		x	x
Магнитный режим	АВТО	АВТО	АВТО	x	x	x
Амплитуда импульса ПП	3,0 В	3,0 В	—		x	x
Амплитуда импульса ПЖ	3,0 В	3,0 В	4,8 В	x	x	x
Амплитуда импульса ЛЖ	3,0 В	3,0 В	—			x
Длительность импульса ПП	0,4 мс	0,4 мс	—		x	x
Длительность импульса ПЖ	0,4 мс	0,4 мс	1,0 мс	x	x	x
Длительность импульса ЛЖ	0,4 мс	0,4 мс	—			x
Чувствительность ПП	АВТО	АВТО	—		x	x
Чувствительность ПЖ	АВТО	АВТО	2,5 мВ	x	x	x
Чувствительность ЛЖ	АВТО	АВТО	—			x
Рефрактерный период ПП	АВТО	АВТО	—		x	x
Рефрактерный период ПЖ	250 мс	250 мс	300 мс	x	x	x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рефрактерный период ЛЖ	200 мс	200 мс	—			x
Переключение режимов	ВКЛ.	ВКЛ.	—		x	x
Критерий начала	5 из 8	5 из 8	—		x	x
Критерий разрешения	5 из 8	5 из 8	—		x	x
Частота включения	160 уд/мин	160 уд/ мин	—		x	x
Переключение на	DDIR	DDIR	—		x	x
Базовая частота при переключении режимов	+10 уд/мин	+10 уд/ мин	—		x	x
Стабилизация ритма при переключении режимов	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	—		x	x
ПВПРП	АВТО (начало: 250 мс)	225 мс	—		x	x
ПВПРП после ЖЭС	400 мс	Устанав-ливается автомати-чески	—		x	x
Активный контроль захвата ПП	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Контроль захвата ПЖ	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.		x	x
Контроль захвата ЛЖ	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.			x
Предсердная подавляющая стимуляция	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	—		x	x
Подавление желудочковой стимуляции	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	—			x
Запись ВЭГМ (высокий предсердный ритм)	ВКЛ.	ПТ	ВЫКЛ.	x	x	x
Запись ВЭГМ (высокий желудочковый ритм)	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x
Домашний Мониторинг	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x

Допустимые отклонения параметров

Параметр	**Диапазон значений**	**Допустимое отклонение**
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 уд/мин	±20 мс
Базовый интервал	1000 мс	±20 мс
Магнитная частота (магнитный интервал)	90 уд/мин (±664 мс)	±20 мс
Амплитуда импульса	0,2 ... 7,5 В	Наибольшее значение из ±50 мВ или +20/-25 %
Длительность импульса	0,1 ... 1,5 мс	Наибольшее значение из ±20 мкс или ±10 %
Чувствительность ПП EN 45502-2-1, треугольный импульс	0,1 ... 0,2 мВ 0,3 ... 7,5 мВ	Найбольшее значение из ±0,1 мВ или ±20 %
Чувствительность ПЖ/ЛЖ EN 45502-2-1, треугольный импульс	0,5 ... 7,5 мВ	±20 %
Рефрактерный период	200 ... 500 мс	±20 мс
Максимальная частота активности	80 ... 180 уд/мин	±20 мс
Импеданс электродов	100 ... 200 Ω 201 ... 2500 Ω	± 50 Ω ±10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Механические характеристики

Размеры корпуса

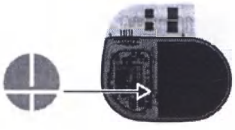
Имплантат	Ш x В x Г [мм]	Объем [см3]	Вес [г]
Однокамерный SR-(T)	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Двухкамерный DR-(T)	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Трехкамерный HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Трехкамерный HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Примечание: Маркировка Г = корпус без коннекторной части.

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Размеры корпуса»

Рентгенмаркировка

Все типы имплантатов имеют логотип BIOTRONIK, который служит также рентген- маркировкой; он расположен внутри имплантата, между электронной схемой и батареей и виден на рентгенограмме.



Материалы, контактирующие с тканями тела

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола, полисульфон; уплотнение IS4: силастик
- Силиконовая заглушка: силопрен или силастик

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие»

Электрические параметры

Конструктивные элементы и входные значения

Электрические параметры, рассчитанные для 37 °C и 500 Ω.

Технология изготовления электронной схемы	Dycostrate
Входной импеданс	> 10 кΩ
Волновая форма сигнала	Бифазный, асимметричный
Полярность	Катодная

Токопроводящая поверхность

Корпус имплантата имеет форму эллипсоида со скругленными гранями. Площадь токопроводящей поверхности:

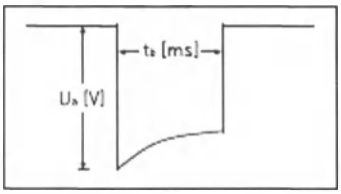
- Одно- и двухкамерные имплантаты — 30 $см^2$
- Трехкамерные имплантаты — 33 $см^2$

Телеметрические данные

- Частота MICS: 402–405 МГц
- Максимальная мощность передачи: < 25 мкВт (–16 дБм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Волновая форма сигнала
Стимулирующий импульс имеет следующую форму:



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

Помехоустойчивость
Все модели имплантатов BIOTRONIK соответствуют требованиям EN 45502-2-1: 2003, § 27.5.1 при максимальной чувствительности.

Информация о батарее

Технические характеристики батареи
Изготовителем указана следующая информация:

Изготовитель	**Wilson GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, США**	**LITRONIK GmbH, 01796 Pirna, Германия**	
Тип батареи	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Система	QMR Li-CFX/SVO	$LiMn0_2$	$LiMn0_2$
Тип имплантата	SR; DR	SR; DR	HF; HF QP
Напряжение батареи при BOS (HCC)	3,3 В	3,1 В	3,1 В
Напряжение разомкнутой цепи	3,3 В	3,1 В	3,1 В
Номинальная емкость	1010 мА ч	950 мА ч	1200 мА ч
Полезная емкость до окончания срока службы	971 мА ч	880 мА ч	1066 мА ч
Оставшаяся емкость при загорании индикатора (ERI)	39 мА ч	70 мА ч	134 мА ч

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Срок годности»

Сокращение срока службы после длительного хранения на складе
В случае имплантации по истечении средней продолжительности хранения на складе —около 1 года до окончания общего срока хранения — средний срок службы сокращается примерно на 1 %.
Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев между датой выпуска и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).

Потребление электроэнергии
- BOS (HCC), замедленный SR(-T), DR(-T) 6 мкА; HF-T (QP) 7 мкА.
- BOS (HCC), 100 %-ая стимуляция: SR(-T) 8 мкА; DR(-T) 11 мкА; HF-T (QP) 14 мкА.

Расчет срока службы
Средний срок службы рассчитывается, в том числе, исходя из следующих данных:
- Хранение на складе в течение 6 месяцев
- Технические данные батареи
- Базовая частота 60 уд/мин в режиме AAIR/VVIR (однокамерные имплантаты) или DDDR (двух- или трехкамерные имплантаты)
- Конфигурация Домашнего Мониторинга: ВЫКЛ.
- Беспроводная телеметрия отключена
- Конфигурация различных значений сопротивления электродов и амплитуды импульсов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средний срок службы SR
Однокамерные имплантаты при настройке AAIR или VVIR, базовой частоте 60 уд/ мин, длительности импульса 0,4 мс и импедансе 500 Ω имеют следующий срок службы:

Амплитуда	Стимуляция	Средний срок службы
2,5 В	100 %	13 лет
	50 %	14 лет и 9 месяцев
3,0 В	100 %	11 лет и 3 месяца
	50 %	13 лет и 7 месяцев
5,0 В	100 %	5 лет и 6 месяцев

Средний срок службы DR
Двухкамерные имплантаты при настройке DDDR, базовой частоте 60 уд/мин, длительности импульса 0,4 мс и импедансе 500 Ω имеют следующий срок службы:

Амплитуда	Стимуляция	Средний срок службы
ПП: 2,5 В ПЖ: 2,5 В	100 %	9 лет и 4 месяца
	50 %	11 лет и 4 месяца
ПП: 3,0 В ПЖ: 3,0 В	100 %	7 лет и 8 месяцев
	50 %	10 лет
ПП: 5,0 В ПЖ: 5,0 В	100 %	3 года и 2 месяца

Средний срок службы HF
Трехкамерные имплантаты серии 8 при настройке DDDR, базовой частоте 60 уд/мин, 100-процентной бивентрикулярной стимуляции, длительности импульса 0,4 мс и импедансе 500 Ω имеют следующий срок службы:

Амплитуда	Стимуляция	Средний срок службы
ПП: 2,5 В	10 %	9 лет и 8 месяцев
ПЖ: 2,5 В ЛЖ: 2,5 В	100 %	
ПП: 3,0 В	10 %	8 лет
ПЖ: 3,0 В ЛЖ: 3,0 В	100 %	
ПП: 5,0 В ПЖ: 5,0 В ЛЖ: 5,0 В	100 %	2 года и 6 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание обозначений на этикетке

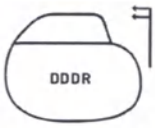
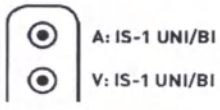
Символы на этикетке обозначают следующее:

	Дата производства		Использовать до
	Температура хранения	REF	Номер заказа Примечание: REF – это REFerence Number (каталожный номер)
SN	Серийный номер Примечание: SN – это Serial Number (серийный номер устройства)	PID	Идентификационный номер продукта Примечание: PID – это Product identification number Идентификационный номер продукта)
	Содержимое		Следуйте указаниям руководства по эксплуатации

STERILE EO	Стерилизовано при помощи этиленоксида		
	Не стерилизовать повторно		Одноразовое использование. Не использовать повторно!
	Не использовать, если повреждена упаковка		Нестерильно

	Передатчик с неионизирующим излучением при предназначенной частоте
Знак ярлыка на изделиях с ProMRI: 	MPT-совместимый: пациенты с системами имплантатов, на упаковках которых имеется этот символ, могут подвергаться MPT-исследованию при соблюдении строго определенных условий. Примечание: ProMRI – маркетинговое название технологии MPT-совместимости имплантируемых комплектующих MR – Magnetic Resonance (Магнитный Резонанс)

TP2	Совместимость с версией 2 протокола телеметрии функции Домашний Мониторинг компании BIOTRONIK. Примечание: TP2 – Telemetry Protocol 2nd Version (Протокол телеметрии 2-ой версии)

	Имплантат без покрытия: код NBG и совместимые электроды Примечание: NBG – Коменклатурный код ЭКС, совместно разработанный рабочей группой Североамериканского общества по стимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группой по стимуляции и электрофизиологии (BPEG)
	Имплантат
	Отвертка
	Примеры расположения разъемных соединений

см. раздел «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Описание обозначений на этикетке»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

I. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 6 SR

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 6 SR-T

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 8 SR-T

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

II. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 6 DR

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 6 DR-T

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra 8 DR-T

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

III. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный Enitra, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный Enitra 8 HF-T

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный Enitra 8 HF-T QP

Основной состав:

- Электрокардиостимулятор – 1 шт
- Отвертка – 1 шт
- Эксплуатационная документация – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о производителе

Разработчик/Производитель
BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY (Германия)
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
www.biotronik.com
далее по тексту: BIOTRONIK

Место производства медицинского изделия
BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY (Германия)

Уполномоченный представитель Производителя на территории РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник»
ООО «Биотроник»
Российская Федерация, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Тел. +7 (495) 789-68-31
Факс +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Enitra — название семейства имплантируемых стимуляторов, которые могут устанавливаться при наличии показаний на фоне брадикардических нарушений сердечного ритма. Первичной целью терапии является улучшение клинически выраженных симптомов пациентов. Имплантация стимулятора представляет собой симптоматическую терапию, преследующую следующую цель:
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra, в вариантах исполнения (далее по тексту - ЭКС 'Enitra') предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной или желудочковой стимуляции.
Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Enitra, в вариантах исполнения (далее по тексту - ЭКС 'Enitra') предназначены для компенсации брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции.
Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный Enitra, в вариантах исполнения (далее по тексту - ЭКС 'Enitra')

- Компенсация брадикардии путем предсердной, желудочковой или последовательной атриовентрикулярной стимуляции
- Синхронизация сокращений желудочков посредством бивентрикулярной стимуляции

Условия применения / потенциальный потребитель

Все действия с ЭКС 'Enitra', связанные с имплантацией устройства, могут выполняться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, знакомым с принципами функционирования и условиями применения ЭКС 'Enitra'.
Помимо медицинского образования, необходимо понимать принципы функционирования и условия применения систем имплантатов (система включает в себя имплантируемый стимулятор и совместимые электроды).

- Только медицинский персонал, владеющий данными знаниями, может использовать имплантаты по их прямому предназначению.
- Если такие знания отсутствуют, необходимо провести обучение пользователей.

Описание изделий, входящих в основной состав

Отвертка
В стерильной упаковке ЭКС 'Enitra' вместе с имплантом поставляется отвертка.
Отвертка используется для затягивания установочных винтов, которые фиксируют коннекторы электродов в коннекторных портах ЭКС.

Программатор

При помощи программатора как во время имплантации, так и при личном осмотре измеряются пороги стимуляции и проводятся другие тесты. Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения. На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ дальнего поля, внутрисердечная электрограмма, маркерный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

канал и функции.

Программирование
ЭКС 'Enitra' могут быть опрошены и запрограммированы программаторами 'ICS 3000' и 'Renamic' компании BIOTRONIK (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/13014 от 15 июля 2019 года, приложение 'Primus Nano Plus' программного обеспечения: PSW 1701.A/1).
Программаторы моделей ICS3000 и Renamic поддерживают весь модельный ряд имплантируемых изделий BIOTRONIK, выпускаемые за все годы существования компании.
Операционная система программаторов состоит из приложений, каждое из которых отвечает за взаимодействие с каждым отдельным модельным рядом. Каждое приложение имеет одноименное название с платформой модельного ряда.
Передача данных между ЭКС 'Enitra' и программаторами происходит с использованием программирующей головки или при помощи беспроводной РЧ-телеметрии.

Программируемые изделия имеют следующие основные функции:

Функция	**Цель**
Функции программирования и тестирования	Программирование водителей ритма BIOTRONIK и ЭКС во время процедуры имплантации или последующего наблюдения
Запись ЭКГ и мониторинг ЭКГ	Отображение и выведение на печать до трех отведений поверхностных электрокардиограмм (далее ЭКГ), а также до трех внутрисердечных электрограмм (далее ВЭГМ, IEGM) и соответствующих маркеров событий в режиме реального времени
Управление данными	Хранение значений параметров и записей ЭКГ/ВЭГМ для компьютерного архивирования и оценивания.
Документация	Выведение на печать контрольных отчетов, используя внутренний и/ или наружный принтер.

Домашний мониторинг

Все ЭКС 'Enitra' с –T опцией обеспечивают поддержку системы «Домашний Мониторинг» компании BIOTRONIK. Клинические и технические данные могут быть переданы с ЭКС лечащему врачу.
Для передачи данных с ЭКС 'Enitra' в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга используется устройство контроля физиологических параметров и дистанционной диагностики CardioMessenger II or CardioMessenger II-S компании BIOTRONIK (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/10364 от 24 июня 2019 года). Во время трансмиссии используется частотный диапазон 402-405 МГц (двунаправленный телеметрический протокол с подтверждением получения данных и мониторингом канала). Сервисный Центр Домашнего Мониторинга после получения данных делает информацию доступной для лечащего врача.
BIOTRONIK предоставляет не только средства для эффективной стимуляционной терапии, но и полный набор инструментов для ее настройки.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:
- Стерильная упаковка с имплантатом и отверткой
- Наклейка с серийным номером
- Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством
- Гарантийный талон
- Эксплуатационная документация

Примечание: Эксплутационная документация к имплантату вложена в заводскую упаковку в печатной форме или доступна в электронном виде в Интернете.

Внутренняя упаковка

Имплантат и отвертка упакованы в два отдельно запечатанных блистера. Внутренний блистер также является стерильным снаружи, таким образом, он может быть перемещен во время имплантации в стерильном состоянии.

Стерильная упаковка включает следующее:
- Имплантат
- Отвертка

Условия эксплуатации, транспортировки, хранения

Размещение при транспортировке и хранении
- Имплантаты не должны храниться вблизи магнитов и источников электромагнитных помех.
- Воздействие на срок службы устройства см. в сведениях о батарее.

Температура

Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи имплантата.
- Допустимо для транспортировки и хранения:
  от −10 °C до +45 °C.

Эксплуатация

ЭКС «Enitra»

Температура	от +32 до + 42 °C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Отвертка

Температура	от +5 до +45 °C
Влажность или особые условия, если применимо	от 30 до 75 %

Стерильная отгрузка

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

Стерильная упаковка

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

Стерилизация

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода, обеспечивающего уровень стерильности (SAL) 10^{-6}.

Обратите, пожалуйста, внимание:
- Продукт поставляется стерильным. Только для одноразового применения!
- Невозможны дезинфекция и повторная стерилизация.

Одноразовое применение

Имплантат и отвертка предназначены для одноразового применения.
- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры корпуса

	Длина [мм]	Ширина* [мм]	Высота [мм]	Объем [см^3]	Масса [г]	Коннекторные порты
Однокамерный SR-(T)	48 + 0,1	6,5 ± 0,1	40 ± 0,5	10 ± 10%	20,8 ± 3,5	1 x IS-1
Двухкамерный DR-(T)	48 ± 0,1	6,5 ± 0,1	44 ± 0,5	11 ± 10%	23,2 ± 3,5	2 x IS-1
Трехкамерный HF-T	53 ± 0,1	6,5 ± 0,1	52 ± 0,1	14 ± 10%	26.9 ± 3,5	3 x IS-1
Трехкамерный HF-T QP	53 ± 0,1	6,5 ± 0,1	53 ± 0,1	15 ± 10%	31,2 ± 3,5	2 x IS-1 1 x IS4

*** Корпус без коннекторной части**

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, контактирующие с тканями тела

Материалы изделий, входящих в основной состав и материалы упаковки:

Компонент	Материал
Корпус	Титан для имплантов
Коннекторная часть	Эпоксидная смола
Уплотнительная пробка	Силикон
Основа модуля коннекторной головки	Полисульфон

Отвертка	Рабочая часть – нержавеющая хромированная сталь Рукоятка – Полиоксиметилен Ручка – Полиоксиметилен
Внутренняя стерильная упаковка	Внутренний блистер, наружный блистер: сополиэфир Покрытие внутреннего блистера: Полиэтилен
Потребительская упаковка	Картонная коробка: картон

ЭКС 'Enitra' не содержат каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.
ЭКС 'Enitra' не содержит лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) ЭКС 'Enitra' составляет 19 месяцев с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все ЭКС 'Enitra' стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все ЭКС 'Enitra' предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты ЭКС 'Enitra' и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента;
- Не использовать после истечения срока годности.

Сокращение срока службы после длительного хранения на складе

В случае имплантации по истечении средней продолжительности хранения на складе — около 1 года до окончания общего срока хранения — средний срок службы сокращается примерно на 1 %.
Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев между датой выпуска и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка

Транспортная упаковка
Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Потребительская упаковка
Потребительской упаковкой является картонная коробка. ЭКС «Enitra» упакованы в двойную стерильную блистерную упаковку. Блистерные пакеты запечатаны полиэтиленовым покрытием. Упаковка ЭКС «Enitra» (стерильная барьерная система: внутренний и наружный блистер и запечатывающая оболочка, защитная упаковка: картонная коробка).

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Enitra 8 SR-T	145,8 ± 3,5
Enitra 6 SR	145,8 ± 3,5
Enitra 6 SR-T	145,8 ± 3,5
Enitra 8 DR-T	145,8 ± 3,5
Enitra 6 DR	145,8 ± 3,5
Enitra 6 DR-T	145,8 ± 3,5
Enitra 8 HF-T	145,8 ± 3,5
Enitra 8 HF-T QP	145,8 ± 3,5

Размеры коробок для всех моделей 'Enitra' составляют: 120 x 160 x 36 мм.

Требования к охране окружающей среды при применении МИ.

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

После выполнения процедуры имплантации электрокардиостимулятора для индивидуализации настроек программы ЭКС под пациента выполняется процесс опроса устройства при помощи программатора с последующим выбором требуемых значений параметров работы.
С помощью программатора возможно не только настроить и оценить работу электрокардиостимулятора, но и контролировать ритм пациента.
Врач формирует график плановых проверок для пациента, которых последний обязан придерживаться. Все плановые проверки устройства включают оценку функциональности устройства, просмотр накопленной статистики по ритму пациента, проведение тестов имплантированных эндокардиальных электродов.
Изделие ремонту не подлежит.

Утилизация, специальные меры предосторожности

- • После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано;
- • Имплантируемые устройства производства компании BIOTRONIK SE & Co. KG. предназначены только для однократного использования;
- • Деимплантированные устройства подлежат обязательному возврату региональному представителю компании BIOTRONIK SE & Co. KG. КГ для анализа и утилизации.

По истечению срока годности или после эксплантации устройство следует передать производителю для дальнейшей утилизации.
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов: «Б»

Декларация соответствия общепризнанным стандартам

ЭКС 'Enitra' соответствуют следующим международным стандартам:

	Стандарт	Название
1.	EN 45502-1:2018	Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и к информации, предоставляемой производителем
2.	ISO 14708-1:2014	Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и к информации, предоставляемой производителем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	EN 45502-2-1:2003	Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения брадиаритмий
4.	ISO 14708-1:2012	Активные имплантируемые медицинские изделия Часть 2: Электрокардиостимуляторы
5.	EN 980: 2008 EN ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий Медицинские изделия - символы для использования на этикетках с медицинскими изделиями, маркировка и информация по комплекту поставки - Часть 1: Общие требования
6.	ISO 5841-3:2013	Электрокардиостимуляторы Низкопрофильные коннекторы для имплантируемых кардиостимуляторов
7.	ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские изделия - Четырех-полярная коннекторная система для имплантируемых изделий управлением сердечным ритмом – Требования к размерам и испытаниям
8.	EN ISO 14971:2012	Медицинские продукты – Управление риском – Анализ риска
9.	EN 60601-1: 2006+ссылка: 2010+A1:2013: пункт 14	PEMS: Программируемые электрические медицинские изделия
10.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009 + ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском
11.	ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
12.	ISO 11135-1:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Этилен оксид Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
13.	EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий . – Микробиологические методы Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте
14.	EN 556:2001 + AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства, для определения как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства
15.	EN 62304: 2006 + AC: 2008 + A1: 2016	Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
16.	ISO 14117:2012	Активные имплантируемые изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний ЭМС для имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и изделий сердечной ресинхронизации
17.	ISO/TS 10974:2012 (Ред.1)	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии у пациентов с активным имплантируемым изделием
18.	IEC 62366-1: 2015 + AC: 2015	Стандарт: медицинские приборы – Часть 1: применение практики инженерства к медицинским службам
19.	EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015	Медицинское электрооборудование – часть 1-6: общие требования по безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – сопутствующий стандарт: удобство использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG

Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & CO. KG разрабатываются, производятся и тестируются в соответствии с самыми высокими стандартами, используемыми в современных технологиях.
Тем не менее, «досрочный» разряд батареи, непредсказуемый случайный отказ компонентов или другие причины могут привести к тому, что устройство функционирует неправильно или полностью выходит из строя до истечения гарантийного срока. В данном случае компания BIOTRONIK SE & CO. KG предоставляет следующую ограниченную гарантию без ограничения применимых установленных законом прав:

Период гарантии
Гарантия распространяется на периоды, указанные в гарантийном талоне и на перечисленные в нем изделия. Началом гарантийного срока считается дата первоначальной имплантации изделия.

Объем гарантии
Если имплантированное устройство выйдет из строя в период действия гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне, из-за отказа компонентов или досрочного разряда батареи, подтвержденного на основе данных оригинальной технической документации, покупатель имеет право на замену изделия на идентичную или эквивалентную модель из производимого в настоящее время модельного ряда. Производитель имеет право вместо замены изделия, произвести оплату в размере, соответствующей стоимости идентичного или эквивалентного типа изделия на момент предоставления гарантии.

Условия гарантии
Претензии, перечисленные в п.2 настоящей гарантии, распространяются только на первоначальные имплантации при условии соблюдения следующих требований:
1) Изделие должно быть имплантировано не позднее даты "использовать до", нанесенной на упаковку изделия;
2) Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK SE & CO. KG или компанию-дистрибьютер в течение 30 дней после выполненной процедуры;
3) Изделие должно быть возвращено производителю или его дистрибьютору в течение 30 дней после эксплантации вместе с письменным отчетом о причинах эксплантации. После возврата изделе является собственностью компании BIOTRONIK.
4) Изделие не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
5) Отказ эксплантированного устройства должен быть подтвержден производителем.

Рамки гарантии
Гарантия не покрывает следующие издержки:
1) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой изделия, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом имплантированной системы;
2) Издержки на эксплантацию;
3) Издержки на имплантацию замененного изделия;
4) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа; в частности затраты по хирургическому лечению, медицинской помощи и непредвиденные расходы.
5) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности, используемые с имплантированным изделием. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

Предусмотренные законом юридические права
Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой производителем, и не влияет на любые законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Эта гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

Отказ от ответственности за последствия использования
Производитель не дает гарантии относительно того, что изделие соответствует предлагаемому лечению конкретного пациента с использованием изделия, а так же за возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть между имплантированным устройством и пациентом.
Ни компания БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG), ни ее дистрибьюторы не должны нести ответственности за утраты, ущербы, убытки любого характера, как прямые, так и косвенные, возникшие в связи, либо являющиеся результатом использования изделия. Никто не имеет права принуждать компанию БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG), или ее дистрибьюторов к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

какому-либо соглашению или гарантии за исключением тех условий, которые перечислены выше.

Рекламация

Семейство ЭКС 'Enitra' были разработаны и производятся по адресу:

БИОТРОНИК СЕ & Ко.КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG),
Woermannkehre 1,
12359 Berlin,
Germany.
Тел.: + 49 (0) 30 68905 – 1221.

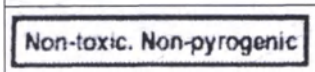
ЭКС 'Enitra' распространяются под торговым именем BIOTRONIK.

По всем возникшим вопросам обращаться к региональному представителю компании BIOTRONIK SE & CO. KG по адресу:

ООО «Биотроник», Российская Федерация, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Телефон: +7 (495) 789-68-31. Факс: +7 (495) 789-68-32.
E-mail: office@biotronik.ru
ИНН: 7709385603.

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее:

ProMRI	Технология МРТ-совместимости Примечание: ProMRI – маркетинговое название технологии МРТ-совместимости имплантируемых комплектующих
	Штрих-код
Дополнительная маркировка для рынка РФ:	
	Нетоксично Апирогенно
	Знак соответствия РСТ
	Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No. 110 of the Role of Deeds for the year 2020

When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

signed before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, March 16, 2020

Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

J:\ra\D20\D562-20.RTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich F o r s t e r
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter
   des Notars in Berlin Dr. Florian L o d d e n k e m p e r
4. sie ist versehen mit dem Siegel
   des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin
8. unter Nr. 9101a E-F 2546/20

Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(B ü n n i n g)
Vorsitzende Richterin am Landgericht

AVR 95a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК
совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер 110 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D562-20.RTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9101a E-F

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером

3. выступающим в качестве официального назначенного представителя нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера
4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине

6. 23 марта 2020 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 2546/20

9. Печать:

/Печать: Председатель земельного суда Берлина/

10. Подпись по поручению

/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва.
Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-1364

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Шестого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
11-1364
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 р.
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU