BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica

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)

КОПИЯ

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

«23» июля 2020 г.

Эксплуатационная документация

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica, в вариантах исполнения

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

No. 529 of the Role of Deeds for the year 2020

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

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

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

Berlin, July 23, 2020

Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D1607-20.RTF

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

Содержание

1 Описание изделия 4
Медицинское предназначение 4
Обзор 5
Функции терапии и диагностики 12

2 Общие указания по технике безопасности 15
Условия эксплуатации 15
Возможные осложнения 16
Возможные факторы риска 17

3 Имплантация 19
Последовательность действий при имплантации 19
Меры предосторожности при программировании 23
Магнитный режим 27
Осмотр 28
Разъяснения для пациентов 29
Предупреждения о необходимой замене 29
Эксплантация и замена имплантата 30

4 Параметры 32
Брадикардия/РТС 32
Программа МРТ 37
Тахикардия 38
Определение чувствительности 40
Диагностика 41
Домашний Мониторинг 42

5 Технические характеристики 43
Механические характеристики 43
Электрические параметры 43
Информация о батарее 45
Описание обозначений на этикетке 48

6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ 50
Наименование медицинского изделия 50
Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия ... 51
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия 51
Условия применения, потенциальный потребитель 52
Назначение медицинского изделия 52
Меры предосторожности при применении МИ 52
МРТ-совместимость 52
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие 53
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 53
Техническое обслуживание и ремонт 53
Стерилизация 53
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 54
Упаковка 54
Гарантийные обязательства BIOTRONIK SE & Co. KG 55
Порядок осуществления утилизации и уничтожения 56
Требования по охране окружающей среды 57
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 57

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

Описание обозначений на этикетке 59
Глоссарий 59

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

1 Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

Intica относятся к семейству имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД, КДИ). Первичной целью терапии является предотвращение внезапной остановки сердца. Кроме того, возможно лечение брадикардических нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности путем мультифокальной желудочковой стимуляции.
Имплантация ИКД представляет собой симптоматическую терапию, преследующую указанные далее цели:

- Прерывание спонтанно возникающей фибрилляции желудочков (ФЖ) путем подачи шока;
- Прерывание спонтанной желудочковой тахикардии (ЖТ) путем антитахикардической стимуляции (АТС); в случае неэффективности АТС или недопустимости ЖТ из-за особенностей гемодинамики пациента используется подача шока;
- Ресинхронизация сердца посредством мультифокальной стимуляции желудочков (3-камерные имплантаты);
- Компенсация брадикардии путем применения желудочковой (одно-камерные имплантаты) или последовательной атриовентрикулярной стимуляции (DX, двух- и трехкамерные имплантаты).

Типы имплантатов VR-T DX и HF-T/HF-T QP с функцией определения чувствительности DX показаны к применению лишь пациентам, которым не требуется предсердная стимуляция.
см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Назначение медицинского изделия»

Формы диагностики и терапии

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

Предполагаемые профессиональные знания

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

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

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

Показания

Intica можно применять для лечения опасной для жизни желудочковой аритмии с помощью антитахикардической стимуляции и дефибрилляции.

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

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

Мы рекомендуем ориентироваться на показания, опубликованные Немецким научным обществом кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK) и Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также на показания Общества сердечного ритма (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA) и других национальных кардиологических обществ.

Одно- и двухкамерные имплантаты

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

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии.

Трехкамерные имплантаты

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

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

Противопоказания

Известные противопоказания:

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Меры предосторожности при применении»

Обзор

Семейство имплантатов

Доступны следующие модели устройства:

Тип устройства	МРТ-совместимые модели	Разъем электродоов
Однокамерные	Intica 5/7 VR-T	DF-1/IS-1 DF4
	Intica 5/7 VR-T DX	DF-1/IS-1
Двухкамерные	Intica 5/7 DR-T	DF-1/IS-1 DF4/IS-1
Трехкамерные	Intica 5/7 HF-T	DF-1/IS-1 DF4/IS-1
	Intica 5/7 HF-T QP	DF-1/IS4/IS-1 DF4/IS4/IS-1

Примечание: Не каждое семейство имплантатов содержит все типы имплантатов.

Примечание: Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

Примечание: Не в каждой стране разрешены все семейства и типы имплантатов

Примечание: Не все функции и параметры, перечисленные в данном техническом руководстве, имеются в каждом типе и семействе имплантатов.

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

Имплантат

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

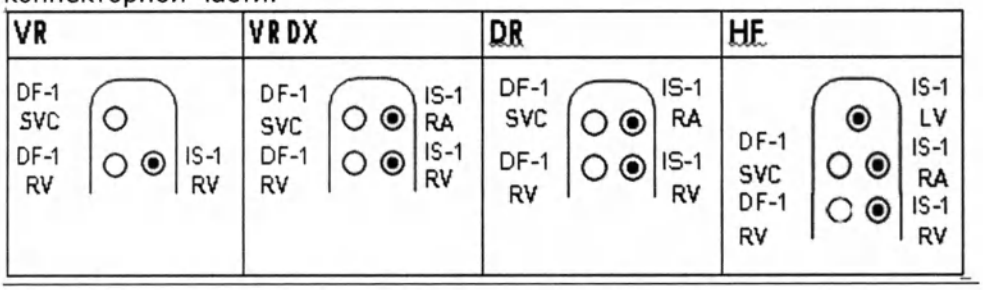
Разъемы электродов

BIOTRONIK предлагает ИКД с коннекторными частями для стандартных разъемов электродов различных типов:
- DF-1/IS-1 и DF-1/IS-1/IS4;
- DF4, DF4/IS-1 и DF4/IS-1/IS4.

Примечание: Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.
- К коннектору DF-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 11318 и оснащенные разъемом DF-1.
- К разъему IS-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 5841-3 и оснащенные коннектором IS-1.
- К коннектору DF4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные разъемом DF4.
- 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 имплантату типа VR DX с коннектором DF-1/IS-1 разрешается подключать только электроды типа DX компании BIOTRONIK.
- К имплантату типа HF QP с коннектором IS4 разрешается подключать только квадриполярные электроды.
- К имплантату типа HF (QP) с коннектором DF-1 разрешается подключать только электроды типа DX от компании BIOTRONIK, если имплантат работает с функциональностью DX.

DF-1/IS-1
Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.

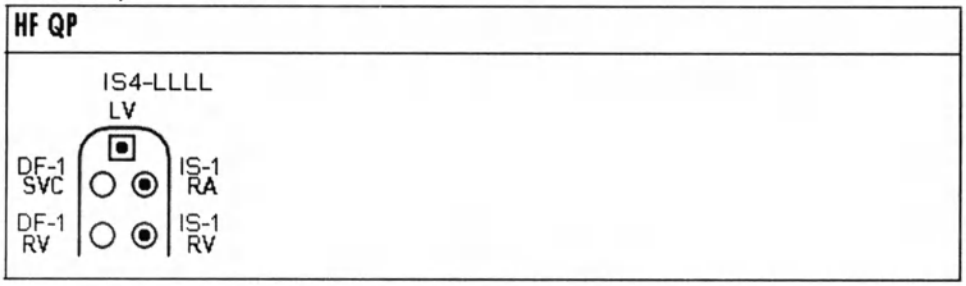


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

DF-1/IS-1/IS4

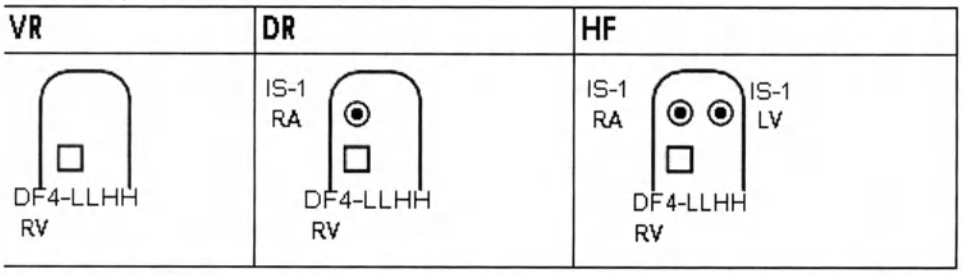
Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.



Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	HF QP
RV	IS-1	Биполярная	Правый желудочек	HF QP
RV	DF-1	Шоковая спираль	Правый желудочек	HF QP
SVC	DF-1	Шоковая спираль	Верхняя полая вена	HF QP
LV	IS4	Монополярная, биполярная	Левый желудочек	HF QP

DF4/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.

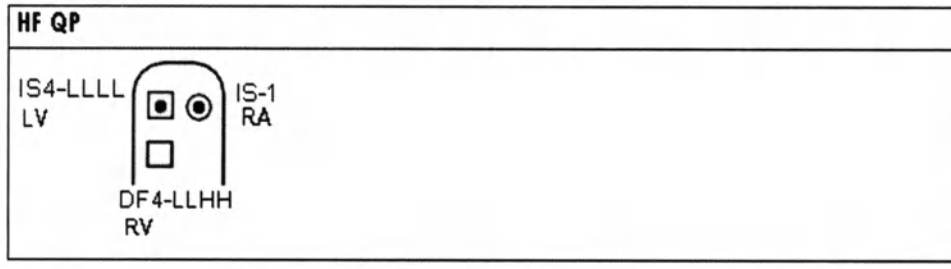


Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	DR, HF
RV	DF4	Биполярная и шоковая спираль	Правый желудочек	VR, DR, HF
LV	IS-1	Монополярная, биполярная	Левый желудочек	HF

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

DF4/IS-1/IS4

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.



Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	HF QP
RV	DF4	Биполярная и шоковая спираль	Правый желудочек	HF QP
LV	IS4	Монополярная, 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 покрыты полиуретаном для лучшего скольжения. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов позволяют снизить порог стимуляции. Компания BIOTRONIK предлагает адаптеры для подключения уже имплантированных электродов к новым имплантатам.

Телеметрия

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

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с использованием портативного программатора BIOTRONIK: программное обеспечение для программатора PSW, начиная с версии 1602.
Существуют программаторы со встроенным модулем для беспроводной телеметрии.
На цветном дисплее одновременно отображаются ЭКГ дальнего поля, внутрисердечная электрограмма, маркерный канал и функции.
С помощью программатора могут быть установлены пороги стимуляции и проведены все тесты во время личного осмотра; кроме этого, постоянная программа может быть изменена и отправлена на имплантат.
Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения.

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

Режимы

Примечание: Не все функции и параметры, перечисленные в данном техническом руководстве, имеются в каждом типе и семействе имплантатов.

Настройка режима зависит от индивидуального диагноза.

Тип имплантата	Режим
VR	VVI; VVIR; VOO; ВЫКЛ. Седьмая серия: VVI-CLS
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; ВЫКЛ. Седьмая серия: VVI-CLS
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDI; DDIR DDDR-ADIR; DDD-ADI VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DOO; ВЫКЛ. Седьмая серия: VVI-CLS; DDD-CLS

Коды NBD и NBG

VVE — код NBD для антитахикардического режима одно-, двух- или трехкамерных имплантатов без предсердной терапии.

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

VDE — код NBD для антитахикардического режима двух- или трехкамерных имплантатов с предсердной терапией.

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

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

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

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима трехкамерного имплантата.

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

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

VDDR — код NBG для антибрадикардического режима 1-камерного имплантата типа DX.

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

VVIR — код NBG для антибрадикардических видов стимуляции 1-камерного имплантата.

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

BIOTRONIK Home Monitoring

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 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 по электронной почте или СМС.
- 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 или в самом имплантате, сразу же передаются далее.
- С помощью программатора можно в любой момент запросить тестовое сообщение имплантата для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

Номера для заказа Intica

Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

	Intica 5			
	DF-1/IS-1	**DF4/IS-1**	**DF-1/IS4/IS-1**	**DF4/IS4/IS-1**
VR-T	404689	404690	—	—
VR-T DX	404688	—	—	—
DR-T	404686	404687	—	—
HF-T	404683	404684	—	—
HF-T QP	—	—	406932	404685

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

	Intica 7			
	DF-1/IS-1	**DF4/IS-1**	**DF-1/IS4/IS-1**	**DF4/IS4/IS-1**
VR-T	404634	404635	—	—
VR-T DX	404633	—	—	—
DR-T	404631	404632	—	—
HF-T	404627	404628	—	—
HF-T QP	—	—	404629	404630

Комплект поставки

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

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

В стерильной упаковке находятся:
- Имплантат, в некоторых случаях заглушка ;
- Отвертка.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Упаковка»

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

Функции терапии и диагностики

Функции диагностики

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

Антитахикардическая стимуляция (АТС)

- ИКД может осуществлять лечение желудочковой тахикардии посредством антитахикардической стимуляции (АТС). Даже в зоне ФЖ можно использовать однократную АТС, если критерий стабильности выполнен до проведения терапии (мономорфные быстрые ЖТ).
- ИКД также может реагировать на предсердную тахикардию посредством антитахикардической стимуляции (АТС) при стабильных ритмах сердца или посредством высокочастотной стимуляции (стимуляции с использованием высокочастотных импульсов) при нестабильных ритмах.
- В зависимости от типа имплантата программное обеспечение имплантата включает не только функции ИКД, но и все функции ЭКС для одной, двух или трех камер. Сердечный ритм непрерывно контролируется, любая аритмия классифицируется в соответствии с частотой сердечных сокращений и регулируемыми критериями детекции. В зависимости от предварительно установленных значений осуществляется ингибирование или проведение как антибрадикардической, так и антитахикардической терапии.

Кардиоверсия, дефибрилляция

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

Антибрадикардическая стимуляция и ресинхронизирующая терапия сердца (РТС)

- Частотные гистерезисы, автоматические функции сенсора и ночной режим поддерживают собственный ритм сердца пациента, предотвращают подавляющую стимуляцию и облегчают адаптацию имплантата к индивидуальным потребностям пациента.
- Пороги стимуляции как предсердий, так и желудочков автоматически определяются

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

имплантатом. При помощи контроля захвата амплитуды импульса настраиваются таким образом, что при каждом изменении порога стимуляции осуществляется стимуляция с оптимальной для пациента предсердной или желудочковой амплитудой.

- Установка верхней частоты предсердий предотвращает неспецифическую предсердную стимуляцию, уменьшая, таким образом, опасность пейсмекерной тахикардии.
- Положительные функции АВ-гистерезиса поддерживают собственное AV-проведение и, как следствие, спонтанные сокращения желудочков. Отрицательные функции АВ-гистерезиса поддерживают ресинхронизирующую терапию сердца посредством поддержания стимуляции при нагрузках.
- Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты снабжены функциями мультифокальной желудочковой стимуляции с возможной VV-задержкой в обоих направлениях.
- Чтобы в случае повышения порогов стимуляции на левожелудочковом электроде или случайной стимуляции диафрагмального нерва не потребовалось повторное оперативное вмешательство, в трехкамерном имплантате можно установить разную полярность стимуляции для левожелудочкового электрода, а при использовании имплантата типа HF QP до 12 векторов.
- Имплантат типа HF QP седьмой серии: Для улучшения ресинхронизации желудочков могут быть конфигурированы два стимула левого желудочка; они могут быть отданы секвенциально или одновременно.
- Дополнительная особая форма частотной адаптации для имплантатов седьмой серии: повышенная потребность в минутном объеме сердца устанавливается на основе физиологического измерения импеданса. Принцип измерения основан на изменении сократимости (инотропной функции) миокарда (функция CLS — стимуляция в закрытом контуре). Частотная адаптация инициализируется и оптимизируется автоматически в режиме стимуляции в закрытом контуре.
- Подавление желудочковой стимуляции - ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного АВ-проведения (функция подавления желудочковой стимуляции). При этом имплантат может приспосабливаться к изменениям проведения между режимами ADI(R) и DDD(R).

Сохранение программ

Существуют различные программы терапии.

- Для наиболее часто встречающихся показаний предлагаются проверенные настройки параметров в предварительно сконфигурированных программах (ProgramConsult).
- Для специальных показаний существует возможность сохранения индивидуальных настроек параметров терапевтических программ (до 3-х программ).

Имплантаты с маркировкой ProMRI детектируют магнитно-резонансный томограф

Специальный сенсор позволяет надежно распознавать статическое магнитное поле магнитно-резонансного томографа. Сенсор можно активировать с функцией MRI AutoDetect во время личного осмотра (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. После удаления пациента от томографа также автоматически происходит обратное программирование на постоянную программу.

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

Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически посылает информацию на трансмиттер один раз в день. Он также автоматически посылает сообщения о событиях, сразу же перенаправляемые в Сервисный Центр. Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.
- В HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center) можно назначать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга.
- К важной медицинской информации в сообщениях имплантата относится, в частности, следующее:
  - Предсердные и желудочковые аритмии;
  - Параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы;
  - Текущие данные статистики;
  - IEGM-Online HD с не более чем тремя каналами высокого разрешения (High Definition).

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

2 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 входят в состав заводской упаковки 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.

Хранение при транспортировке и размещении на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

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

Отгрузка с установленным режимом транспортировки

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

- Режим транспортировки отображается на программаторе после первоначального опроса. (При имплантации он деактивируется первым эффективным измерением стимуляционного импеданса.)

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

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

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

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

Стерильная отгрузка

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

Стерильная упаковка

Имплантат и отвертка упакованы в два запечатанные по отдельности блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.
см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «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.

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 последующего проведения электрофизиологических обследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, из-за проводимых попыток терапии нельзя исключить ускорение ритма или индуцирование тахикардии (фибрилляция или трепетание желудочков).

Потенциалы скелетных мышц

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

Возможные технические неисправности.

Возникновение неисправностей в системе имплантата нельзя исключить полностью. В частности, они могут быть вызваны следующими причинами:
- Смещение или разрушение электродов;
- Дефекты изоляции;
- Неисправности компонентов имплантата;
- Истощение заряда батареи;
- Сбой телеметрии.

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

Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

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

Реакция имплантата при ЭМП

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

Статические магнитные поля

Магнитный сенсор в имплантате обнаруживает магнитные поля с плотностью потока от 1,5 мТл. Магнитные поля с плотностью меньше 1 мТл не оказывают влияния на сенсор.

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:

- Чрескожная электростимуляция нервов;
- Гипербарическая оксигенация;
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное.

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях проводится из внешнего источника через тело пациента, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента.
При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Во время, к примеру, литотрипсии возможно вредное воздействие давления. Например, при использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание в области системы имплантата. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.
В том случае, если применения сопряженных с риском методов нельзя избежать, всегда необходимо предпринимать следующие меры:

- Держать наготове внешний дефибриллятор;
- Обеспечьте электроизоляцию пациента;
- Выключите функцию детекции ИКД; функция кардиостимулятора может

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

оставаться активированной, в случае необходимости измените настройки на асинхронные режимы;
- Запрет на размещение источников энергии рядом с системой имплантата.
- Дополнительный контроль периферического пульса пациента;
- Наблюдение за пациентом во время каждого вмешательства и после него.

Внешняя дефибрилляция

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

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

Лучевая терапия

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

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

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

Магнитно-резонансная томография

Магнитно-резонансная томография (МРТ) допускается только при особых условиях. Необходимо предотвратить повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесение ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

МРТ-совместимые имплантаты BIOTRONIK имеют маркировку ProMRI. Магнитно-резонансная томография допускается при соблюдении предписанных мер по защите пациента и системы имплантата.

- Руководство к МРТ-совместимой системе имплантата 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.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «МРТ-совместимость»

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

3 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

Подготовка аксессуаров и принадлежностей

- Имплантат с заглушкой и отвертка BIOTRONIK;
- Электроды BIOTRONIK и интродьюсер:
  - Однокамерный имплантат: биполярный шоковый электрод с одной или двумя шоковыми спиралями для желудочка;
  - Двухкамерный имплантат: биполярный электрод для предсердия и биполярный шоковый электрод для желудочка с одной или двумя шоковыми спиралями;
  - Трехкамерный имплантат: дополнительный монополярный, биполярный или квадриполярный электрод для ЛЖ;
- Допустимые разъемы электродов: DF-1, DF4, а также 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 аксессуаров и принадлежностей.

Внешний дефибриллятор наготове

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата:

- Держите наготове внешний дефибриллятор, а также многоразовые или клеящиеся электроды.

Распаковка имплантата

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

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

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

Проверка аксессуаров и принадлежностей

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

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

Положение

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

Предотвращение токов утечки

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

- Обеспечьте электроизоляцию пациента.

Исключение непреднамеренного нанесения разряда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подача шока при активированном ИКД

При работе с активированным ИКД существует опасность непреднамеренного нанесения разряда.

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

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Тщательно затягивайте или раскручивайте соединительные винты и при необходимости заглушки.

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

Исключение короткого замыкания в коннекторной части

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При открытых гнездах электродов возможно короткое замыкание

Открытые и, как следствие, неустойчивые к воздействию электролитов гнезда в коннекторной части могут привести к проникновению нежелательных магнитных потоков в тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат.

- Закрывайте неиспользуемые гнезда заглушками.

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

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:
- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой;
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор: имплантация

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

Подключение имплантата

Соответствующие коннекторы электрода вставляются в гнезда в коннекторной части имплантата.

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	Присоедините электрод для дефибрилляции: DF-1/IS-1 или DF-1/IS4/IS-1: • Подсоедините коннектор DF-1 дистальной (ПЖ) шоковой спирали к разъему RV. • Подсоедините коннектор DF-1 проксимальной (ВПВ) шоковой спирали к SVC. (Либо подключите к верхней полой вене подкожный пальчиковый электрод.) Подключите электрод для дефибрилляции (и определения чувствительности/стимуляции): DF4/IS-1 или DF4/IS4/IS-1: • Подключите коннектор DF4 к разъему RV.
3	Подключите электрод для определения чувствительности/стимуляции: DF-1/IS-1 или DF-1/IS4/IS-1: • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к RV. • Подключите моно- или биполярный коннектор левого желудочка IS-1 или квадриполярный коннектор левого желудочка IS4 к левому желудочку. Подключите электрод для определения чувствительности/стимуляции: DF4/IS-1 или DF4/IS4/IS-1: • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подключите монополярный или биполярный коннектор левого желудочка IS-1 или квадриполярный коннектор левого желудочка IS4 к левому желудочку.
4	Не поворачивая и не перегибая коннектор и проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата до тех пор, пока наконечник коннектора DF-1/DF4 или маркировка места ввода коннектора IS4 не покажется с другой стороны контактного гнезда. Эта маркировка может отличаться в зависимости от производителя используемого электрода.
5	Если не удается легко вставить коннектор электрода в разъем: • в качестве смазки можно использовать только стерильную воду.
6	Если коннектор не удается ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. • Вертикально установленной отверткой проткните силиконовую заглушку посередине в месте расположения прорези до контакта с соединительным винтом.

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

	• Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом при ввинчивании не погнулся.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • При использовании коннекторов IS-1 с двумя соединительными винтами затяните оба винта! • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к винту.

Соблюдение расстояния между электродами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная терапия

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

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

Установка головки программатора

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

- Соблюдайте верное расположение головки программатора.

Проведите беспроводную телеметрию

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

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

В навигаторе появится символ РЧ-телеметрии, а в строке состояния — индикатор интенсивности сигнала.

- Снимите головку программатора.

Активация терапии ИКД

- Загрузите на программатор программное обеспечение, подходящее для используемого типа имплантата.
- Активируйте терапию ИКД.
- После подключения электродов и первого успешного измерения импеданса стимуляции режим транспортировки деактивируется. Данные имплантации сохраняются.
- При программировании примите соответствующие меры предосторожности.
- В случае, если во время программирования АТС имплантат индуцирует тахикардию или не обеспечивает адекватную терапию при выполнении теста ПДФ, используйте экстренный шок или внешний дефибриллятор.

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

Меры предосторожности при программировании

ВНИМАНИЕ

Информация по безопасности

Программирование систем имплантатов требует особых мер предосторожности.

- Соблюдайте все меры предосторожности.

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

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

- При проведении тестов также позаботьтесь о надлежащей медицинской помощи для пациента.
- После проведения теста порога стимуляции проверьте, может ли этот порог быть достигнут с клинической и технической точек зрения.
- Постоянно наблюдайте за ЭКГ и состоянием пациента.
- При необходимости прервите тест.

Прерывание телеметрии

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

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

Избегайте критических настроек параметров

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

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.
- При настройке предсердной терапии после обнаружения ПТ или ФП учитывайте, что во время выполнения предсердной терапии невозможно выявить желудочковую тахиаритмию.

Возможность избежать рисков при стимуляции только левого желудочка

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

- Проанализируйте параметры стимуляции и определения чувствительности на предмет отрицательных последствий для лечения.
- Для пациентов, зависимых от имплантата, не рекомендуется проводить стимуляцию только левого желудочка.
- Учитывайте вероятность того, что функция контроля захвата может оказаться

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

недоступной.

- При проведении осмотров и тестов порога стимуляции учитывайте потерю синхронизированной желудочковой стимуляции.
- Переключение режимов и постшоковая терапия не допускают стимуляцию только левого желудочка. Учитывайте это при настройке переключения режимов и установке параметров постшоковой терапии.

Наблюдение за пациентом при установке асинхронных режимов

Асинхронные режимы VOO и DOO можно настроить только при деактивированной функции определения тахиаритмии. При этом пациент остается без наблюдения и, как следствие, не выполняется терапия ИКД.

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

Обращайте внимание на морфологический критерий

Чтобы различать вентрикулярную и суправентрикулярную тахиаритмии, в частности, проводится сравнение QRS-комплексов. С целью ограничения тахиаритмии может быть установлен порог MorphMatch, обычно устанавливается стандартное значение. Настройка другого значения, т.е. более высокий или более низкий порог ограничения отдельных QRS-комплексов, при определенных обстоятельствах может привести к замедлению/задержке или излишней терапии.

- Проявляйте осмотрительность при установке отклонений от стандартного значения.

Настройка определения чувствительности

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

- Соблюдайте параметры автоматической настройки чувствительности.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

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

- измерение времени ретроградного проведения;
- настройка защиты от ПМТ;
- установка VA-критерия.

Предотвращение проведения предсердной тахикардии на желудочек

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

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

Предотвращение перекрестных помех (нежелательной детекции между предсердным и желудочковым электродом)

При стимуляции с предсердными параметрами АТС импульсы стимуляции предсердий могут проводиться в желудочек, или их детекция будет препятствовать желудочковой стимуляции.

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

- Проверьте настройки на наличие перекрестных помех.
- При необходимости временно установите режим VVI и частоту в качестве фоновой стимуляции, чтобы не препятствовать подаче желудочковых импульсов.

Соблюдение предельного значения импеданса шока

При слишком низком импедансе шока возможно повреждение имплантата.
- Импеданс шока должен быть больше 25 Ω.

Предотвращение рецидива после шокового разряда

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

Постоянная программа	Программа постшоковой стимуляции
DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADI(R) Седьмая серия: DDD-CLS	DDI
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) и ВЫКЛ. Седьмая серия: VVI-CLS	VVI

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

Неотключаемая стимуляция диафрагмального нерва

В редких случаях невозможно остановить хроническую стимуляцию диафрагмального нерва путем перепрограммирования доступной конфигурации для стимуляции левого желудочка или принятия других мер.
- При необходимости установите режим стимуляции правого желудочка в постоянной программе, в АТС, в программе постшоковой стимуляции и переключения режимов.

Отслеживание уменьшения амплитуды импульса из-за снижения вольтажа батареи

Если частота и амплитуда стимулов слишком высоки, и одновременно выставлено высокое значение их длительности, вольтаж батареи может временно снизиться настолько, что действительная амплитуда импульсов уменьшится значительно ниже установленного значения.
- Непрерывно проверяйте эффективность стимуляции путем ЭКГ-контроля.

На что следует обратить внимание при вызванной кратковременной остановке сердца

Для проведения имплантации сердечного клапана (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) сердце должно находиться в расслабленном состоянии, чтобы можно было правильно расположить клапан. Целенаправленная остановка сердца посредством высокочастотной стимуляции (Rapid Pacing) должна быть кратковременной и легко переноситься пациентом. Она может стать причиной опасной для жизни аритмии.
- Примите все необходимые меры предосторожности и держите наготове нужное оборудование на случай реанимации.

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

- Непрерывно наблюдайте за состоянием пациента с помощью электрокардиограммы.
- Завершите процедуру TAVI до прекращения высокочастотной стимуляции, при необходимости продлите стимуляцию.
- Если процедура не была успешно завершена в течение максимального периода стимуляции, прервите ее, чтобы сердце снова начало работать.
- После окончания процедуры TAVI снова активируйте терапию ИКД в подходящий момент с клинической точки зрения.

Проверьте настройку электрода DX

При наличии трехкамерного имплантата к разъему IS-1 для правого предсердия может быть подключен электрод DX.

- Определение чувствительности DX в предсердии должно быть отдельно настроено в программном обеспечении программатора и отправлено.

Проверка наличия электродов, соответствующих направлению шока

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

- Для использования направления шока ПЖ -> ВПВ необходимо наличие проксимальной шоковой спирали (dual shock coil).

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

Беспроводная телеметрия потребляет чуть больше тока: расход при имплантации соответствует примерно 7 дням эксплуатации, а расход при 20-минутном осмотре соответствует примерно 2 дням.

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

Примечание: Для многополюсной стимуляции также требуется больше тока; следствием этого является разница в сроке службы.

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

Магнитный режим

Установка головки программатора при включенной терапии ИКД

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

Установка головки программатора

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

Установка постоянного магнита

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

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

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

Осмотр

Интервалы между осмотрами

Осмотр должен осуществляться через одинаковые согласованные интервалы.

- После завершения фазы врастания электродов, приблизительно через 3 месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Один раз в год, не позднее чем через 12 месяцев после последнего личного осмотра, должен осуществляться следующий личный осмотр.

Осмотр с использованием 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 повторное появление или прогрессирование симптомов.
- Сообщения с имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга достаточными применительно к клиническому состоянию пациента и техническому состоянию системы имплантата; если нет, то необходим личный осмотр пациента.

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

Осмотр с использованием программатора

Во время 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 анализ статистических данных и записи ВЭГМ.
6	При необходимости проведение стандартных проверок вручную.
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 запрещающим знаком.
- Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.

Возможные источники помех

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех; имплантат не должен находиться вблизи источников помех.
- Кроме того, обратите внимание пациента на особые бытовые приборы, арочные металлоискатели/системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и трансмиттеры.
- Необходимо объяснить пациенту, что 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.

Предупреждения о необходимой замене

Возможные статусы батареи

- BOS: начало срока службы: уровень заряда батареи > 90 %
- MOS 1: середина срока службы: остаточный заряд от 90 % до 40 %
- MOS 2: середина срока службы: остаточный заряд < 40 %
- ERI: предупреждение о замене (Elective Replacement Indication), (соответствует RRT: Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены)
- EOS: окончание срока службы

Предупреждение о замене ERI

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

ВНИМАНИЕ

Терапия, ограниченная по времени
Если предупреждение о замене появится через короткое время после осмотра и впервые регистрируется при следующем осмотре, оставшийся срок службы может быть гораздо меньше 3 месяцев.
- Замените имплантат в ближайшее время.

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

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

Предупреждение о замене EOS (окончание срока службы)

Домашний Мониторинг может распознать окончание срока службы.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Опасность для жизни пациента Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется. - Немедленно замените имплантат. - Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!

- Определение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков, а также все функции терапии деактивируются!
- Антибрадикардическая программа остается активной в режиме VVI:
  - Желудочковая стимуляция: ПЖ; базовая частота 50 уд/мин; без дополнительных функций стимулятора, таких как гистерезис и т. д.
  - Амплитуда импульса 6 В, длительность импульса 1,5 мс;
  - Длительность цикла для Домашнего Мониторинга: 90 дней.

Эксплантация и замена имплантата

Эксплантация

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

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

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

Замена имплантата

Если использование ранее имплантированных электродов не планируется, но они остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительное направление шока на сердце.

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

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 тела скончавшегося пациента имплантат необходимо удалить.

Утилизация

Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованных изделий для их 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. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Порядок осуществления утилизации и уничтожения»

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

4 Параметры

Примечание: Если отдельное описание отсутствует, для типа имплантата HF действительными являются данные для типа имплантата HF QP.

Брадикардия/РТС

Общие настройки терапии ИКД

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

Базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Базовая частота	30 ... (5) ... 100 ... (10)... 160 уд/мин	40 уд/мин	x	x		
		60 уд/мин			x	x
Ночная частота	ВЫКЛ.; 30 ... (5) ... 100 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Начало ночной программы	00:00 ... (00:01) ... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	x	x	x	x
Завершение ночной программы		06:00 чч:мм				
Частотный гистерезис	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Сканирующий/повторный	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x

АВ-задержка

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
АВ-динамика	Низкая, средняя, высокая, фиксированная; (индивидуально)	Низкая		x	x	x
АВ-задержка (1 или 2) после:						
– Стимуляции	40 ... (5) ... 350 мс Только при фиксированных значениях: 15	–			x	x
– Определения чувствительности	Автоматически: АВ-задержка после стимуляции + компенсация определения чувствительности или: 15; 40 ... (5) ... 350 мс	–		x	x	x
– При частоте 1	50 ... (10) ... 130 уд/мин	60 уд/мин				
– При частоте 2	60 ... (10) ... 140 уд/мин	130 уд/мин				
Компенсация определения	ВЫКЛ.; -5 ... (-5) ... -120 мс	-40 мс			x	x

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

чувствительности						
Режим АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный; IRSplus	ВЫКЛ.		x	x	
	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный	ВЫКЛ.				x
АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200 мс	70 мс		x	x	x
Седьмая серия, режимы CLS: АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150 мс	110 мс		x	x	x
АВ-гистерезис (отрицательный)	10 ... (10) ... 150 мс	50 мс		x	x	x
АВ-сканирующий/ повторный (положительный)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x

Постшоковая стимуляция

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

Верхняя частота отслеживания

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

Переключение режимов

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Частота включения	ВЫКЛ.; 120 ... (10) ... 200 уд/мин	160 уд/мин		x	x	x
Критерий включения	3 ... (1) ... 8 (из 8)	5		x	x	x
Критерий разрешения						
Изменение базовой частоты	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 30 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
Режим	После режима VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	После режимов DDD(R), DDD-ADI(R): DDI(R) Седьмая серия, после режима DDD-CLS: DDI(R)	DDIR			x	x
После переключения режимов:						

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

– Частота	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 50 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
– Длительность	1 ... (1) ... 30 мин.	1 мин.				
Седьмая серия:Стабилизация ритма при переключении режимов	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.		x	x	x

Подавление желудочковой стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Подавление желудочковой стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ			x	x
Подавление стимуляции после последовательного желудочкового события (Vs)	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Поддержка стимуляции через X из 8 циклов	1; 2; 3; 4	3			x	x

Желудочковая стимуляция

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

Желудочковая многополюсная стимуляция (MultiPole Pacing)

Следующие параметры являются действительными для имплантатов типа HF QP седьмой серии:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	HF QP
Полярность стимуляции 2. ЛЖ	ВЫКЛ. ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 кон. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ1 кон. -> ПЖ спир. ЛЖ1 кон. -> корпус ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ1 кон. ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ2 кольц. -> ПЖ4 спир. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ПЖ спир. ЛЖ4 кольц. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ4 кольц. -> ПЖ спир.	ВЫКЛ.	x
Время ЛЖ-ЛЖ	0 ... (5) ... 50 мс	0 мс	x

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

Амплитуда импульса ЛЖ 2. ЛЖ	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	2,5 В	x
Длительность импульса ЛЖ 2. ЛЖ	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс	0,4 мс	x

Рефрактерные периоды и слепые периоды

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
ПВПРП	АВТО; 175 ... (25) ... 600 мс	225 мс		x	x	x
Удлинение ПВПРП	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Слепой период ПЖ после предсердной стимуляции	40 ... (10) ... 100 мс	50 мс			x	x
Слепой период ЛЖ после стимуляции ПЖ	50 ... (10) ... 100 мс	80 мс				x
Слепой период ПЖ после стимуляции ЛЖ						
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	ВЫКЛ.; 25 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vp	50 ... (25) ... 225 мс	75 мс		x	x	x

Защита от ПМТ

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

Частотная адаптация с помощью акселерометра

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x	x
Усиление сенсора	АВТО; очень низкое; низкое; среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Порог чувствительности сенсора	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин/цикл	2 уд/мин/ цикл	x	x	x	x
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин/цикл	0,5 уд/мин/ цикл	x	x	x	x
Rate Fading (затухание ритма)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

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

Частотная адаптация посредством стимуляции в закрытом контуре

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80 ... (10) ... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x	x
CLS-отклик	Очень низкое, низкое, среднее, высокое, очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Контроль частоты в покое, стимуляция в закрытом контуре	ВЫКЛ.; +10 ... (+10) ... +50 уд/мин	+20 уд/мин	x	x	x	x
Требуется Vp	Да; нет	Нет	x	x	x	
	Да	Да				x

Стимуляция: амплитуда импульса и длительность импульса

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

Стимуляция: предсердный контроль захвата

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

Стимуляция: контроль захвата желудочков

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Контроль захвата желудочков ПЖ + ЛЖ	ВЫКЛ.; АМП, ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Начало теста порога стимуляции	При ТПС: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 В при АМП: 3,5 В	3,5 В	x	x	x	x
Минимальная амплитуда	1,0 ... (0,25) ... 4,0 В	1,0 В	x	x	x	x
Запас по амплитуде	1,0; 1,2 В	1,0 В	x	x	x	x

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

Конфигурация электродов ЛЖ при использовании коннектора IS-1

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Полярность стимуляции ЛЖ (IS-1)	ЛЖ кон. -> ЛЖ кольц. ЛЖ кон. -> ПЖ спир. ЛЖ кольц. -> ЛЖ кон. ЛЖ кольц. -> ПЖ спир. УНИП.	ЛЖ кон. -> ПЖ спир.				x
Полярность определения чувствительности ЛЖ (IS-1)	УНИП., БИП.	УНИП.				x

Конфигурация электродов ЛЖ при использовании коннектора IS4

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	HF QP
Полярность стимуляции ЛЖ (IS4)	ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 кон. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ1 кон. -> ПЖ спир.; ЛЖ1 кон. -> корпус ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ1 кон.; ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ4 кольц.; ЛЖ2 кольц. -> ПЖ спир. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ2 кольц.; ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ4 кольц.; ЛЖ3 кольц. -> ПЖ спир. ЛЖ4 кольц. -> ЛЖ2 кольц.; ЛЖ4 кольц. -> ПЖ спир.	ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц.	x
Полярность определения чувствительности ЛЖ (IS4)	ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 кон. -> корпус ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ3 кольц. ЛЖ2 кольц. -> корпус ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ3 кольц. -> корпус ЛЖ4 кольц. -> корпус	ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц.	x

Программа МРТ

Программа МРТ

Предустаноленные параметры програмы МРТ:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Программа МРТ	ВЫКЛ.; АВТО, ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Дата истечения срока	Сегодня ... (1) ... Сегодня + 14 дней	Сегодня + 14 дней	x	x	x	x
Режим	VOO; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x		
	VOO; DOO; ВЫКЛ.				x	
	VOO; VOO-БиВ; DOO; DOO-БиВ; ВЫКЛ.					x
Базовая частота	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 уд/мин	90 уд/мин	x	x	x	x
Амплитуда импульса ЛЖ	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	Как в постоянной программе				x

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

Длительность импульса ЛЖ	0,4 ; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 мс					x
Полярность стимуляции ЛЖ	IS-1: ЛЖ кон. -> ЛЖ кольц. ЛЖ кольц. -> ЛЖ кон. IS4: ЛЖ1 кон. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ1 кон. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ1 кон. ЛЖ2 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ2 кольц. ЛЖ3 кольц. -> ЛЖ4 кольц. ЛЖ4 кольц. -> ЛЖ2 кольц.					x

Тахикардия

Детекция

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Интервал ПТ/ФП	240 ... 600 мс	300 мс		x	x	x
Интервал ЖТ1	ВЫКЛ.; 270 ... (10) ...600 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Интервал ЖТ2	ВЫКЛ.; 270 ... (10) ...500 мс					
Интервал ФЖ	ВЫКЛ.; 240 ... (10) ...400 мс	300 мс				
Счетчик детекций ЖТ1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Счетчик детекций ЖТ2	10 ... (2) ... 80	20				
Счетчик детекций ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40	18 из 24				
Счетчик редетекций ЖТ1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Счетчик редетекций ЖТ2	10 ... (2) ... 40	14				
Счетчик редетекций ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30	8 из 12	x	x	x	x
Детекция SMART ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Детекция SMART ВКЛ.						
– Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
– Стабильность ЖТ1/ЖТ2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Детекция SMART ВЫКЛ.						
– Внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
– Стабильность ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 8 ... (4) ... 48 мс 8 ... (4) ... 48 %	12 %				
MorphMatch	ВЫКЛ.; мониторинг; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

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

Порог MorphMatch	Низкий, СТД., высокий	Стандартное	x	x	x	x
Устойчивая ЖТ	ВЫКЛ.; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 мин.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Терапия: предсердная терапия

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Предсердная терапия при стабильном трепетании предсердий:						
Тип АТС	ВЫКЛ.; BURST; RAMP	ВЫКЛ.			x	x
Количество S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Интервал P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x
S1-декремент	5 ... (5) ... 40 мс	10 мс			x	x
Фоновая стимуляция	ВЫКЛ.; 70; 90	ВЫКЛ.			x	x
Предсердная терапия при нестабильной пр. фибрилляции:						
Терапия	ВЫКЛ.; BURST (радиочастотные импульсы)	ВЫКЛ.			x	x
Частота	10 ... (5) ... 40 Гц	40 Гц			x	x
Длительность	2 ... (1) ... 10	3 с			x	x
Фоновая стимуляция	ВЫКЛ.; 70; 90	ВЫКЛ.			x	x

Терапия: желудочковая АТС

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Число шоков ЖТ1/ЖТ2: Попытки	ВЫКЛ.; 1 ... (1) ... 10	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Тип АТС для ЖТ1/ЖТ2	BURST; RAMP	BURST	x	x	x	x
Тип АТС для ФЖ	ВЫКЛ.; BURST; RAMP	BURST	x	x	x	x
Оптимизация АТС	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Число S1 для ЖТ1/ЖТ2	1 ... (1) ... 15	5	x	x	x	x
Число S1 для ФЖ		8				
S1-декремент для ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ	5 ... (5) ... 40 мс	10 мс	x	x	x	x
Декремент сканирования для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 5 ... (5) ... 40 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Добавить S1 для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, ЛЖ, БиВ	ПЖ				x
Интервал R-S1 для ЖТ1/ЖТ2	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	x	x	x	x
Интервал R-S1 для ФЖ		88 %				
Ранняя выдача импульсов АТС для ФЖ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Терапия: шок

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

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

	40 Дж					
2. шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –n-й шок для ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4* 40 Дж; 6*40 Дж	6* 40 Дж	x	x	x	x
1-й шок для ФЖ	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
2. шок для ФЖ	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –n-й шок для ФЖ	4* 40 Дж; 6* 40 Дж	6* 40 Дж	x	x	x	x
Для шока в ЖТ1/ЖТ2 и ФЖ:						
– Подтверждение	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
– Полярность	Нормальная; обратная; Нормальная -> чередующаяся; Обратная -> чередующаяся	Нормальная				
– Форма шока	Бифазный; бифазный 2; Бифазный -> чередующийся; бифазный 2 -> чередующийся	Бифазный				
– Направление шока	ПЖ -> корпус+ВПВ ЛЖ -> корпус ПЖ -> ВПВ	ПЖ -> ИКД+ВПВ	x		x	x
		ПЖ -> ИКД		x		

Определение чувствительности

Чувствительность и пороги

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Определение чувствительности предсердия	СТД.; ВЫКЛ.	Стандартное		x	x	x
Определение чувствительности правого желудочка	Стандартное; подавление Т-волны; чувствительность ФЖ; индивидуальное	Стандартное	x	x	x	x
Определение чувствительности левого желудочка	СТД.; ВЫКЛ.; ИНД.	Стандартное				x
Определение чувствительности DX	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.				x
Верхний порог правого желудочка	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Верхний порог левого желудочка	50; 75 %	50 %				x

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

Длительность верхнего порога ПЖ после детекции	110; 150 ... (50) ... 500 мс Чувствительность ФЖ: 110 мс	350 мс	x	x	x	x
Длительность верхнего порога ПЖ после стимуляции		400 мс				
Нижний порог ПЖ	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Подавление Т-волны после стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Минимальный порог предсердия	0,2 ... (0,1) ... 2,0 мВ	0,4 мВ		x	x	x
Минимальный порог правого желудочка	0,5 ... (0,1) ... 2,5 мВ	0,8 мВ	x	x	x	x
Минимальный порог левого желудочка	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 мВ	1,6 мВ				x

Диагностика

Можно установить следующие параметры:

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Для ПТ/ФП	ВЫКЛ.; ВКЛ. Седьмая серия: расширенный режим ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Для НЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Для неустойчивой ЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Для прекращения стимуляции ресинхронизирующей терапии сердца	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.				x
Периодические записи	Если Домашний Мониторинг деактивирован: ВЫКЛ.; 30 ... (30) ... 180 дней	90 дней	x	x	x	x
ВЭГМ конфигурация	ПП, ПЖ, ЛЖ ПП, ПЖ, ДП ДП, ПЖ, ЛЖ	ПП, ПЖ, ЛЖ				x
Начало периода покоя	0:00 ... (1:00) ... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	x	x	x	x
Длительность периода покоя	0,5 ... (0,5) ... 12 ч	4 ч	x	x	x	x
Тест настройки АВ-задержки	ВЫКЛ.; 300 мс	300 мс		x	x	x
Грудной импеданс (ГИ)	ВЫКЛ., ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

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

Домашний Мониторинг

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HI
Домашний Мониторинг	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Время передачи	Стандартное; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 чч:мм	Стандартное	x	x	x	x
ВЭГМ для эпизодов терапии	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
ВЭГМ для эпизодов мониторинга						
Продолжительный предсердный эпизод	ВЫКЛ.; 6; 12; 18 ч	12 ч		x	x	x
Устанавливается в HMSC (Сервисный Центр Домашнего Мониторинга, англ. Home Monitoring Service Center):						
Дата передачи	XX.XX.XXXX	Осмотр + 91 день	x	x	x	x
Длительность цикла	20 ... (1) ... 366 дней	91 день	x	x	x	x

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

5 Технические характеристики

Механические характеристики

Корпус

Имплантаты с коннекторной частью для коннектора электрода DF-1 и DF4

Тип	Коннектор электрода	Ш x В x Г, мм	Объем, см3	Вес, г
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF-1	65 x 60,5 x 11	36	86
	DF4	65 x 58,5 x 11	36	87

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола, полисульфон; уплотнение DF4: силастик
- Силиконовая заглушка, при необходимости еще одна заглушка: силопрен или силастик

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

Рентгенмаркировка

NT

Электрические параметры

Стандарты

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

Условия измерения

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

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

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

Заводские настройки

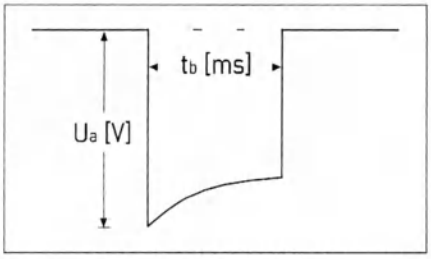
- Зоны аритмии ЖТ1; ЖТ2; ФЖ: ВЫКЛ.
- Антибрадикардическая стимуляция: ВЫКЛ.
- Домашний Мониторинг: ВЫКЛ.

Данные по телеметрии при Домашнем Мониторинге

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

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

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

Подавление синфазной составляющей

* Данные для имплантатов только с разъемами DF-1/IS-1 **Данные для имплантата типа HF также действительны для имплантатов типа HF QP.

Частота	Подавление синфазной составляющей			
	Предсердие: DX*	Предсердие: DR, HF**	Правый желудочек: VR, DR, HF**	Левый желудочек: HF**
16,6 Гц	76 дБ	72 дБ	58 дБ	55 дБ
50 Гц	73 дБ	72 дБ	65 дБ	55 дБ
60 Гц	75 дБ	71 дБ	66 дБ	62 дБ

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

Амплитуда АТС

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

Амплитуда АТС	Измеренный минимум	Измеренный максимум	Среднее значение
ПП	7,23 В	7,27 В	4,93 В
ПЖ	7,26 В	7,52 В	5,04 В
ЛЖ	7,51 В	7,54 В	5,07 В

Автоматическая регулировка чувствительности

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

Чувствительность	Значение	Допустимое значение	Измеренное значение
ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,5	0,27 мВ
ПП: отрицательная			0,26 мВ
DX: ПП: положительная	0,2 мВ	0,2 ... 0,52 (от 0,05 до 0,13)	0,11 мВ
DX: ПП: отрицательная			
ПЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,53 мВ
ПЖ: отрицательная			0,57 мВ
ЛЖ: положительная	0,5 В	0,3 ... 0,7	0,53 мВ
ЛЖ: отрицательная			

Энергия шока/пиковое напряжение

При направлении шока: от ПЖ к корпусу+ВПВ

Энергии шока (допустимое значение)	Допустимое значение пикового напряжения	Измеренное значение энергии шока	Измеренное значение пикового напряжения
1 Дж (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 В	0,83 Дж	98,1 В
20 Дж (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 В	17,4 Дж	462 В
40 Дж (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 В	36,7 Дж	659 В

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовителем указана следующая информация:

Изготовитель	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, США	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Германия
Тип батареи	GB 2992	LiS 3410 RR
Система	Li/SVO/CFx	LiMnO2
ИН батареи в программаторе	3	6
Тип имплантата	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Вольтаж батареи при предупреждении о замене	2,5 В	2,85 В
Время зарядки батареи в начале срока службы	8 с	8 с

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

Время зарядки батареи при предупреждении о замене	10 с	10 с
Полезная емкость до предупреждения о замене VR, VR DX, DR, HF, HF QP	1600 мА ч	1390 мА ч
Полезная емкость до окончания срока службы	1730 мА ч	1520 мА ч

Длительность хранения (срок сохранения стерильности)

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть установлены в течение 19 месяцев между датой производства и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).
- Если имплантация ИКД осуществляется незадолго до окончания срока его хранения, ожидаемый срок службы может сократиться примерно на 17 месяцев.

Расчет срока служба

- Срок службы рассчитывается описанным ниже образом, в зависимости от типа имплантата во всех камерах.
  - Амплитуда импульса: 2,5 В
  - Длительность импульса: 0,4 мс
  - Импеданс стимуляции: 500 Ω
  - Базовая частота: 60 уд/мин
  - Домашний Мониторинг: ВКЛ., ежедневная передача 1 сообщения имплантата, а также ежегодная передача 24 IEGM-Online HD
  - Функции диагностики и записи включены в постоянном режиме
- Формирование конденсатора выполняется 4 раза в год, поэтому необходимо ежегодно как минимум 4 раза максимально заряжать батарею для шока, даже если за этот год шок применяется менее 4 раз.

Расчет числа шоков

Расчет максимального числа шоков: срок службы [годы] x число шоков в год

Intica 5/7 VR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	**Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год**				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	10,3	8,3	7,0	6,0	5,3
15 %	10,1	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,5	7,8	6,6	5,7	5,0
100 %	8,8	7,3	6,2	5,4	4,8

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

Intica 5/7 VR-T DX

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,2	7,6	6,4	5,6	4,9
50 %	8,7	7,2	6,2	5,4	4,8
100 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6

Intica 5/7 DR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6
100 %	7,1	6,1	5,3	4,7	4,3

Intica 5 HF-T (QP)

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
15 %	8,3	7,0	6,0	5,2	4,7
50 %	7,2	6,1	5,4	4,8	4,3
100 %	6,0	5,3	4,7	4,2	3,9

Intica 7 HF-T (QP)

Срок службы с батареей GB 2992 без стимуляции MultiPole

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,4	7,9	6,8	6,0	5,3
50 %	8,2	7,0	6,1	5,5	4,9
100 %	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4

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

Срок службы с батареей GB 2992 со стимуляцией MultiPole

Стимуляция	**Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год**				
	4	**8**	**12**	**16**	**20**
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,2	7,8	6,7	5,9	5,3
50 %	7,7	6,6	5,9	5,2	4,7
100 %	6,2	5,5	5,0	4,5	4,1

Описание обозначений на этикетке

Этикетка на упаковке

Символы на этикетке обозначают следующее:

	Дата выпуска		Срок годности
	Диапазон температур	REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер	PID	PID-код
	Опасное напряжение		
	Содержимое		Отвертка

manals.biotronik.com Требование следовать электронной версии технического руководства		Следовать техническому руководству

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		
	Не для повторной стерилизации		Однократного применения
	Не использовать, если упаковка повреждена	NON STERILE	Нестерильно

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

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

TP2	Совместимость с протоколом телеметрии Домашнего Мониторинга BIOTRONIK, версия 2

IS-1 DF-1 DF-1 VVE-VVIR Пример	Имплантат: Код NBG и совместимые электроды
OFF Пример	Заводские настройки программы терапии: ВЫКЛ.

Примеры расположения разъемных соединений: DF-1/IS-1 • DF4/IS-1 • DF4/IS-1/IS4 • DF-1/IS-1/IS4

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

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

6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica, в вариантах исполнения:

1. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 5 VR-T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 5 VR-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 5 VR-T DX в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 5 VR-T DX - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 7 VR-T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 7 VR-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 7 VR-T DX в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica 7 VR-T DX - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica, в вариантах исполнения:

1. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 5 DR-T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 5 DR-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 7 DR-T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 7 DR-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

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

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica, в вариантах исполнения:

1. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 5 H T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 5 HF-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 5 HI T QP в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 5 HF-T QP - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 7 HF T в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 7 HF-T - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 7 HF T QP в составе:**
   1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica 7 HF-T QP - 1 шт.
   2. Отвертка - 1 шт.
   3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 30 68905 - 0
E-mail: sales@biotronik.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

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

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

Условия применения, потенциальный потребитель

Все действия с КДИ Intica 5/7, связанные с имплантацией устройства, наблюдением пациента в послеоперационном периоде, контролем показателей по системе удаленного мониторинга, настройкой перманентной программы, сменой/деимплантацией могут выполняться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, знакомым с принципами функционирования и условиями применения систем КДИ.

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

Назначение медицинского изделия

Предназначено для инвазивного лечения аритмий сердца, проведения терапии брадиаритмий, предотвращения внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахиаритмий.

Меры предосторожности при применении МИ

Должны быть исключены следующие состояния у пациента при принятии решения об имплантации данного класса устройства:

- Хроническая почечная недостаточность;
- Аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- Выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- Неконтролируемая артериальная гипертония;
- Лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- Эндокардит;
- Тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- Декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- Интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

МРТ-совместимость

Семейство КДИ Intica 5/7 состоит только из МРТ-совместимых моделей.

Далее приведена информация по наличию МРТ-совместимости моделей.

Однокамерные модели КДИ	**Двухкамерные модели КДИ**	**Трехкамерные модели КДИ**
Intica 5/7 VR-T Intica 5/7 VR-T DX	Intica 5/7 DR-T	Intica 5/7 HF-T Intica 5/7 HF-T QP
МРТ-совместимые модели	**МРТ-совместимые модели**	**МРТ-совместимые модели**

Все МРТ-совместимые имплантаты имеют маркировку МРТ-совместимости ProMRI.

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

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Корпус	Титан для имплантируемых устройств
Коннекторная часть	Эпоксидная смола
	Полисульфон
Заглушка	Силикон
Изоляция разъема DF4	Силикон
Колпачок DF4/IS4 коннекторного порта	Полисульфон

Материал упаковки, вступающей с контакт с изделием

Полиэтилентерефталат, Полиэтилен высокой плотности

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

КДИ Intica 5/7 не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Техническое обслуживание и ремонт

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

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом в заводских условиях. Не подлежит повторной стерилизации.

- Все модели семейства КДИ Intica стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- Все модели семейства КДИ Intica предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты КДИ Rivacor и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ

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

ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.

- Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение

Температура	от 5 °C до 45 °C
Влажность	от 30 до 75%
Давление	от 375 до 795 мм рт.ст.

Допускается транспортировка любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Дополнительных условий для транспортировки не требуется.

Эксплуатация

КДИ Intica 5/7

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 %

Упаковка

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

Внешняя потребительская упаковка представлена картонной коробкой.

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

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

Гарантийные обязательства BIOTRONIK SE & Co. KG

Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & CO. KG (далее BIOTRONK) 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 Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца (далее «устройство») функционирует неправильно или полностью выходит из строя до истечения гарантийного срока. В данном случае компания BIOTRONIK предоставляет следующую ограниченную гарантию без ограничения применимых установленных законом прав:

1. Период гарантии

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

2. 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, по усмотрению компании BIOTRONIK, на замену устройства 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.

3. Условия гарантии

Претензии, перечисленные в п.2 настоящей гарантии, распространяются только на первоначальные имплантации устройства при условии соблюдения следующих требований:

a) Устройство должно быть имплантировано не позднее даты "Срок годности", нанесенной на упаковку устройства;
b) Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK или компанию-дистрибьютер в течение 30 дней после выполненной процедуры;
c) Устройство должно быть возвращено производителю или его дистрибьютору в течение 30 дней после эксплантации вместе с письменным отчетом о причинах эксплантации. После возврата Устройство считается собственностью компании BIOTRONIK.
d) Устройство не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
e) Отказ эксплантированного устройства должен быть подтвержден производителем.

4. Рамки гарантии

4.1 Гарантия не покрывает следующие издержки:

a) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой Устройства, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом Устройства,;
b) Издержки на эксплантацию Устройства;
c) Издержки на имплантацию замененного Устройства,;
d) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа, в частности, на хирургические, медицинские или другие случайные издержки;
e) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

a. Гарантия не распространяется на электроды, адаптеры и другие принадлежности,

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

используемые с Устройством. Любые отказы по причине использования бракованных электродов не подлежат гарантии.

5. Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой компанией BIOTRONIK, и не влияет на любые законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Настоящая гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

6. Отказ от ответственности за последствия использования

Компания BIOTRONIK не дает гарантии относительно того, что Устройство соответствует предлагаемому лечению конкретного пациента с использованием Устройства, а так же за возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть при взаимодействии имплантированного Устройства и организма пациента.

Ни компания BIOTRONIK, ни дистрибьюторы Устройства не должны нести ответственности за утраты, ущерб, убытки любого характера, как прямые, так и косвенные, возникшие в связи, либо являющиеся результатом использования Устройства. Никто не имеет права принуждать компанию BIOTRONIK, или ее дистрибьюторов к какому-либо соглашению или гарантии за исключением тех условий, которые перечислены в данном документе. Любые исключения ответственности, изложенные в указанных условиях гарантии, применимы исключительно к договорным гарантиям и не должны ограничивать применимые права, предусмотренные законом.

7. Определения

Разряд батареи: разряженная батарея имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца соотносится со статусом ERI (Индикатор рекомендуемой замены).

Компонент: любой исходный материал, вещество, деталь, часть, программное обеспечение, встроенные программы, этикетки или собранные узлы являются частью законченного, упакованного и промаркированного имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца.

Ожидаемые эксплуатационные характеристики: ожидаемые эксплуатационные характеристики не должны больше быть представлены, если имплантируемое электронное устройство программируется на срок в сумме более чем шесть месяцев в режим повышенного выходного тока – длительность импульса более чем 0,8 мс и амплитуда импульса более чем 4,5 В. В данном случае, имплантируемое устройство снимается с гарантийного обслуживания.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация

Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованных изделий для их 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.

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

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

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

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»

Требования по охране окружающей среды

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1.	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 1: Общие требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
2.	ISO 14708-1:2014	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 1: Общие требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
3.	EN 45502-2-2:2008+AC:2009	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2-2. Частные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
4.	ISO 14708-6:2010	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 6: Частные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
5.	EN 980: 2008 ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться с ярлыками, ярлыками и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования
6.	ISO 5841-3:2013	Кардиостимуляторы Низкопрофильные разъемы для имплантируемых кардиостимуляторов
7.	ISO 11318:2002	Дефибрилляторы сердечные. Соединительный узел для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям
8.	ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские устройства.

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

		Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых устройств для контроля сердечного ритма. Требования к размерам и испытаниям
9.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управление рисками. Анализ рисков
10.	EN 60601-1:2006: Clause 14	PEMS: программируемые электрические медицинские системы
11.	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 тестирование в процессе управления рисками
12.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
13.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
14.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
15.	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
16.	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
17.	ISO 14117:2012	Активные имплантируемые медицинские приборы. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на ЭМС для имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и устройств ресинхронизации сердца
18.	ISO/TS 10974:2018 (Ed.2)	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским устройством
19.	IEC 62366-1:2015+AC:2015	Стандарт. Медицинские изделия. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам
20.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Удобство использования

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

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее:

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично	Нетоксично
	Знак соответствия РСТ
	Производитель

Глоссарий

ИКД, имплантат, Intica, КДИ Intica 5/7	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica 5/7
Пятая серия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica 5
Седьмая серия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica 7
ФЖ	Фибрилляция желудочков
ЖТ	Желудочковая тахикардия
АТС	Антитахикардическая стимуляция
BIOTRONIK	Компания-производитель BIOTRONIK SE & Co. KG
ПТ	Предсердная терапия
ПП (RA)	Правое предсердие
ПЖ (RV)	Правый желудочек
ЛЖ (LV)	Левый желудочек

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 529 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,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
чья личность установлена,

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

Берлин, 23 июля 2020 г.

/Подпись/
Д-р Таппе
Нотариус

/Печать: д-р Константин Таппе, нотариус г. Берлин/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

J:\ra\D20\D1607-20.RTF

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

Российская Федерация

Город Москва.
Десятого августа две тысячи двадцатого года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-3737

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

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов)

Российская Федерация
Город Москва
Десятого августа две тысячи двадцатого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-3738
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 630 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.
Л.В. Дейнеко

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

BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica Neo

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

КОПИЯ

_____ д-р Ильдар Хасанов
(подпись, печать)

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

«23» июля 2020 г.

Эксплуатационная документация

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo, в вариантах исполнения

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

No. 530 of the Role of Deeds for the year 2020

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

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

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

Berlin, July 23, 2020

Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D1608-20.RTF

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

Содержание

1 Описание изделия 4
Медицинское предназначение 4
Обзор 5
Функции терапии и диагностики 11

2 Общие указания по технике безопасности 14
Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом 14
Условия эксплуатации 15
Возможные осложнения 16
Возможные факторы риска 17

3 Имплантация 20
Последовательность действий при имплантации 20
Меры предосторожности при программировании 24
Магнитный режим 28
Осмотр 29
Разъяснения для пациентов 30
Предупреждения о необходимой замене 31
Эксплантация и замена имплантата 32

4 Параметры 33
Тахикардия 33
Определение чувствительности 36
Брадикардия/РТС 37
Домашний Мониторинг 43
Диагностика 43
Программа МРТ 44

5 Технические характеристики 45
Механические характеристики 45
Электрические параметры 45
Информация о батарее 48
Описание обозначений на этикетке 50

6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ 51
Наименование медицинского изделия 51
Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия ... 52
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия 52
Условия применения, потенциальный потребитель 53
Назначение медицинского изделия 53
Меры предосторожности при применении МИ 53
МРТ-совместимость 53
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие 54
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 54
Техническое обслуживание и ремонт 54
Стерилизация 54
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 55
Упаковка 55
Гарантийные обязательства BIOTRONIK SE & Co. KG 55
Порядок осуществления утилизации и уничтожения 57
Требования по охране окружающей среды 57
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым

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

соответствует медицинское изделие 5
Описание обозначений на этикетке 5
Глоссарий 6

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

1 Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

Intica Neo относится к семейству имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД, КДИ). Первичной целью терапии является предотвращение внезапной сердечной смерти. Кроме того, возможно лечение брадикардических нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности путем мультифокальной желудочковой стимуляции.

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

- Прекращение спонтанной фибрилляции желудочков (ФЖ) путем подачи шока
- Прекращение спонтанной желудочковой тахикардии (ЖТ) с помощью антитахикардической стимуляции (АТС); в случае неэффективности АТС или гемодинамически непереносимой ЖТ подается шок
- Ресинхронизация сердца посредством мультифокальной желудочковой стимуляции (трехкамерные имплантаты)
- Компенсация брадикардии путем применения желудочковой (однокамерные имплантаты) или последовательной атриовентрикулярной стимуляции (DX, двух- и трехкамерные имплантаты)

Типы имплантатов VR-T DX и HF-T/HF-T QP с функцией DX показаны только пациентам, которым не требуется предсердная стимуляция.
см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Назначение медицинского изделия»

Формы диагностики и терапии

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

Показания

Intica Neo применяется для лечения опасной для жизни желудочковой аритмии с помощью антитахикардической стимуляции и дефибрилляции.
Для имплантатов BIOTRONIK действуют общепризнанные технологии дифференциальной диагностики, показания и рекомендации для терапии ИКД. Ориентиром могут служить действующие положения кардиологических обществ.
Мы рекомендуем ориентироваться на показания, опубликованные Немецким научным обществом кардиологии и исследований сердечно-сосудистой системы (DGK), Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также на показания Общества сердечного ритма (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA) и других национальных кардиологических обществ.

Одно- и двухкамерные имплантаты

Одно- и двухкамерные ИКД показаны пациентам, которым угрожает

- Внезапная сердечная смерть из-за желудочковой аритмии.

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

Трехкамерные имплантаты

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

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

Противопоказания

Известные противопоказания:

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Меры предосторожности при применении МИ»

Обзор

Семейство имплантатов

Полное семейство Intica Neo 5/7 содержит имплантаты нескольких типов, с коннектором DF-1/IS-1 или DF-1/IS-1/IS4.
Существуют следующие варианты имплантатов:

Тип имплантата	Варианты с функцией Домашнего Мониторинга	
Однокамерные имплантаты	Intica Neo 5 VR-T Intica Neo 5 VR-T DX Intica Neo 7 VR-T Intica Neo 7 VR-T DX	Тип имплантата только с коннектором DF-1
Двухкамерные имплантаты	Intica Neo 5 DR-T Intica Neo 7 DR-T	
Трехкамерные имплантаты	Intica Neo 5 HF-T Intica Neo 5 HF-T QP Intica Neo 7 HF-T Intica Neo 7 HF-T QP	

Примечание
• Не каждое семейство имплантатов содержит все типы имплантатов. • Не в каждой стране доступны все типы имплантатов. • Не в каждой стране разрешены все семейства и типы имплантатов. • Не все функции и параметры, перечисленные в данном техническом руководстве, имеются в каждом типе и семействе имплантатов.

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

Имплантат

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

Разъемы электродов

BIOTRONIK предлагает ИКД с коннекторными частями для стандартных разъемов электродов различных типов:

- DF-1/IS-1 и DF-1/IS4/IS-1

Примечание
Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

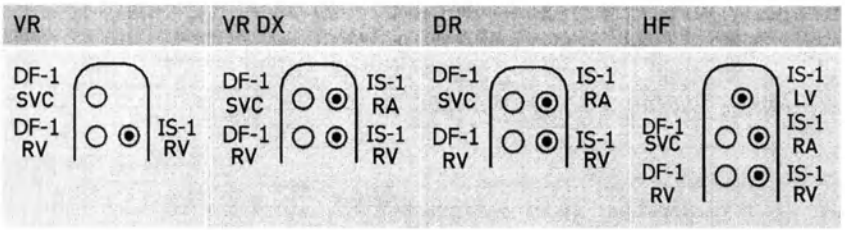
- К разъему DF-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 11318 и оснащенные коннектором DF-1.
- К разъему IS4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные коннектором IS4.
- К разъему IS-1 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 5841-3 и оснащенные коннектором IS-1.

Примечание
Имплантат и электроды должны подходить друг к другу.

- К имплантату типа VR DX с коннектором DF-1 разрешается подключать только электроды типа DX для DF-1 производства BIOTRONIK.
- К имплантатам типов HF и HF QP с коннектором DF-1 разрешается подключать электроды типа DX для DF-1 производства BIOTRONIK, если имплантат оснащен функцией DX.
- К имплантату типа HF QP с коннектором IS4 разрешается подключать только квадриполярные электроды.

DF-1/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.

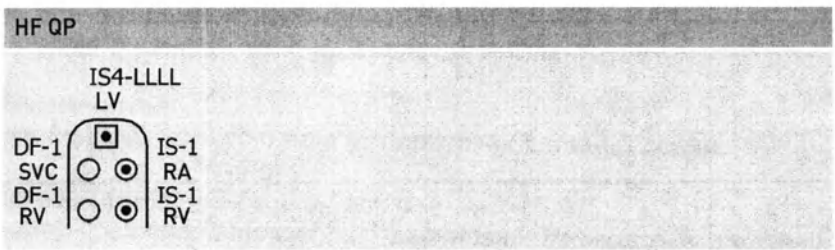


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

DF-1/IS4/IS-1

Маркировка на каждом имплантате содержит информацию о расположении разъемов в коннекторной части.



Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
SVC	DF-1	Шоковая спираль	Верхняя полая вена	HF QP
RV	DF-1	Шоковая спираль	Правый желудочек	HF QP
LV	IS4	Монополярная, биполярная	Левый желудочек	HF QP
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	HF QP
RV	IS-1	Биполярная	Правый 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 покрыты полиуретаном для лучшего скольжения. Стероидные электроды уменьшают воспалительные процессы. Фрактальные модели электродов позволяют снизить порог стимуляции.
Компания BIOTRONIK предлагает серию адаптеров для подключения уже имплантированных электродов разных типов 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).

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

Программатор

Имплантация и последующее обслуживание осуществляются с помощью портативного программатора BIOTRONIK с программным обеспечением PSW версии 1801.A или более поздней.
В программатор встроен модуль беспроводной телеметрии
На цветном дисплее одновременно отображаются беспроводная ЭКГ, внутрисердечная электрограмма, маркерный канал и функции.
С помощью программатора можно установить пороги стимуляции и провести все тесты во время личного осмотра. Также можно изменить и отправить на имплантат постоянную программу.
Кроме того, программатор служит для настройки режима и сочетаний параметров, а также для запроса данных из памяти имплантата и их сохранения.

Режимы. Обзор

Примечание
Не все функции и параметры, перечисленные в данном техническом руководстве, имеются в каждом типе и семействе имплантатов.

Примечание
Режимы CLS есть только в имплантатах седьмой серии.

Примечание
Выбор режима зависит от диагноза. Возможные режимы для каждого типа имплантата приведены в таблицах с номерами для заказа.

Пятая серия		
Тип	Режим	Стандарт
VR	VVI; VVIR; V00; ВЫКЛ.	VVI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; ВЫКЛ.	VVI
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; AAI; AAIR; ВЫКЛ.	DDD

Седьмая серия		
Тип	Режим	Стандарт
VR	VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; ВЫКЛ.	VVI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; ВЫКЛ.	VVI
DR, HF (QP)	DDD-CLS; DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; AAI; AAIR; ВЫКЛ.	DDD

Коды NBD и NBG

VVE — код NBD для антитахикардического режима одно-, двух- или трехкамерных имплантатов без предсердной терапии.

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

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

VDE — код NBD для антитахикардического режима двух- или трехкамерных имплантатов с предсердной терапией.

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

DDDR — код NBG для антибрадикардического режима двухкамерного имплантата.

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

DDDRV — код NBG для антибрадикардического режима трехкамерного имплантата.

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

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

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

VVIR — код NBG для антибрадикардических режимов однокамерного имплантата.

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

BIOTRONIK Home Monitoring

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 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 анализируются. Каждый врач может установить индивидуальные критерии оценки этих данных для любого пациента, а также время плановой передачи данных и их получения врачом по электронной почте или СМС.

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

- 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 или в самом имплантате, сразу же передаются далее.
- С помощью программатора можно в любой момент запросить тестовое сообщение имплантата для контроля функции Домашнего Мониторинга в реальном времени.

Номера для заказа Intica Neo

Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

Intica Neo пятой серии				
Тип имплантата	**Разъем электрода**	**Количество гнезд**	**Режим**	**Номер для заказа**
VR-T	IS-1/DF-1	3	VVE-VVIR	429570
VR-T DX	IS-1/DF-1/IS-1	4	VVE-VDDR	429569
DR-T	IS-1/DF-1/IS-1	4	VDE-DDDR	429568
HF-T	IS-1/DF-1/IS-1/IS-1	5	VDE-DDDRV	429567
HF-T QP	IS-1/DF-1/IS-1/IS4	5	VDE-DDDRV	429566

Intica Neo седьмой серии				
Тип имплантата	**Разъем электрода**	**Количество гнезд**	**Режим**	**Номер для заказа**
VR-T	IS-1/DF-1	3	VVE-VVIR	429560
VR-T DX	IS-1/DF-1/IS-1	4	VVE-VDDR	429559
DR-T	IS-1/DF-1/IS-1	4	VDE-DDDR	429558
HF-T	IS-1/DF-1/IS-1/IS-1	5	VDE-DDDRV	429553
HF-T QP	IS-1/DF-1/IS-1/IS4	5	VDE-DDDRV	429552

Комплект поставки

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

Примечание

Эксплуатационная документация к имплантату вложена в заводскую упаковку в печатной форме или доступна в электронном виде в Интернете.

В стерильной упаковке находятся:
- Имплантат, в некоторых случаях заглушка
- Отвертка

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Упаковка»

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

Функции терапии и диагностики

Функции диагностики

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

Антитахикардическая стимуляция (АТС)

- ИКД может осуществлять лечение желудочковой тахикардии посредством антитахикардической стимуляции (АТС). Даже в зоне ФЖ можно использовать однократную АТС, если критерий стабильности выполнен до проведения терапии (мономорфные быстрые ЖТ).
- ИКД также может реагировать на предсердную тахикардию посредством антитахикардической стимуляции (АТС) при стабильных ритмах сердца или посредством высокочастотной стимуляции (стимуляции с использованием высокочастотных импульсов) при нестабильных ритмах.
- В зависимости от типа имплантата программное обеспечение имплантата включает не только функции ИКД, но и все функции кардиостимулятора для одной, двух или трех камер. Сердечный ритм непрерывно контролируется, любая аритмия классифицируется в соответствии с частотой сердечных сокращений и регулируемыми критериями детекции. В зависимости от предварительно установленных значений осуществляется ингибирование или проведение как антибрадикардической, так и антитахикардической терапии.

Кардиоверсия, дефибрилляция

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

Антибрадикардическая стимуляция

- Частотные гистерезисы, автоматические функции сенсора и ночной режим поддерживают спонтанный ритм сердца пациента, предотвращают подавляющую стимуляцию и облегчают адаптацию имплантата к индивидуальным потребностям пациента.
- Пороги стимуляции как предсердий, так и желудочков автоматически определяются имплантатом. При помощи контроля захвата амплитуды импульса настраиваются таким образом, что при каждом изменении порога стимуляции осуществляется

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

стимуляция с оптимальной для пациента предсердной или желудочковой амплитудой.
- Установка верхней частоты предсердий предотвращает неспецифическую предсердную стимуляцию, уменьшая таким образом опасность пейсмекерной тахикардии.
- Положительные функции АВ-гистерезиса поддерживают собственное АВ-проведение и, как следствие, спонтанные сокращения желудочков. Отрицательные функции АВ-гистерезиса поддерживают ресинхронизирующую терапию сердца посредством поддержания стимуляции при нагрузках.
- Дополнительная особая форма частотной адаптации для имплантатов седьмой серии - повышенная потребность в минутном объеме сердца устанавливается на основе физиологического измерения импеданса. Принцип измерения основан на изменении сократимости (инотропной функции) миокарда (функция CLS — стимуляция в закрытом контуре). Частотная адаптация инициализируется и оптимизируется автоматически в режиме CLS.
- Подавление желудочковой стимуляции - ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного АВ-проведения (функция подавления желудочковой стимуляции). При этом имплантат может приспосабливаться к изменениям проведения между режимами ADI(R) и DDD(R).

Ресинхронизирующая терапия сердца

- Для ресинхронизации желудочков трехкамерные имплантаты снабжены функциями мультифокальной желудочковой стимуляции с возможной VV-задержкой в обоих направлениях.
- 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 левожелудочкового электрода, а при использовании имплантата типа HF QP — до 20 векторов.
- Имплантат типа HF QP седьмой серии - для улучшения ресинхронизации желудочков могут быть конфигурированы два стимула левого желудочка; они могут быть отданы секвенциально или одновременно.
- При наличии собственных АВ-задержек можно повысить эффективность ресинхронизации. Функция CRT AutoAdapt ежеминутно измеряет время внутрисердечного проведения, изменяет конфигурацию стимуляции на БиВ или ЛЖ (при включенном контроле захвата ЛЖ) и автоматически адаптирует АВ-задержку.

Сохранение программ

Существуют различные программы терапии.
- В имплантате предварительно настроены параметры для наиболее частых показаний (ProgramConsult).
- Более того, можно настроить по своему усмотрению параметры трех программ терапии.

Имплантаты с маркировкой ProMRI детектируют магнитно-резонансный томограф

Специальный сенсор позволяет надежно распознавать статическое магнитное поле магнитно-резонансного томографа. Сенсор можно активировать с функцией MRI AutoDetect во время личного осмотра (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. После удаления пациента от томографа также автоматически происходит обратное программирование на постоянную программу.

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

Функции Домашнего Мониторинга

- Имплантат автоматически посылает информацию на трансмиттер один раз в день. Он также автоматически посылает сообщения о событиях, сразу же перенаправляемые в Сервисный Центр Домашнего Мониторинга (HMSC). Кроме того, можно инициировать отсылку тестовых сообщений с помощью программатора.
- К важной медицинской информации в сообщениях имплантата относится, в частности, следующее:
  - предсердные и желудочковые аритмии;
  - параметры предсердия и желудочка, являющиеся важными для электродов: пороги стимуляции, амплитуды определения чувствительности, импедансы;
  - текущие данные статистики;
  - IEGM-Online HD с каналами высокого разрешения (до трех каналов).
- Сервисный Центр Домашнего Мониторинга позволяет использовать следующие функции дистанционного управления.
  - Можно планировать даты осмотров с помощью Домашнего Мониторинга.
  - Седьмая серия: при помощи функции QuickCheck можно запрашивать в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга актуальные данные имплантата. Если пациент находится поблизости от трансмиттера КардиоМессенджер, во время осмотра с помощью Домашнего Мониторинга составляется обычная подборка данных, добавляется ВЭГМ, после чего данные сразу передаются. Этот процесс называется «Опрос по требованию» (interrogation on demand) и, как правило, занимает не более 15 минут.

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

2 Общие указания по технике безопасности

Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом

Соблюдение указаний и следование инструкциям

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата Электротерапия сердца требует особых условий. От транспортировки до хранения: стерильность, технические сложности, особенная осторожность при установке имплантатов, рискованные виды лечения пациентов с имплантатами. Система имплантата чувствительна, и ее нельзя повреждать, чтобы не нанести вред пациенту. • Следует соблюдать указания, приведенные в данном техническом руководстве и в связанных с ним руководствах.

Указания по технике безопасности и предупреждения в данном техническом руководстве

В данном техническом руководстве приведены сведения, касающиеся безопасности, по разным темам.

- Есть общие указания по технике безопасности, действующие для всех. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим темам:
  - Общие сведения о безопасном обращении с изделием;
  - Условия эксплуатации;
  - Возможные технические сложности;
  - Возможные медицинские факторы риска.
- Существуют также общие и специальные предупреждения относительно имплантации, которые следует принять во внимание и соблюдать в целях обеспечения безопасности работы. В данном техническом руководстве это относится преимущественно к следующим темам:
  - Последовательность действий при имплантации;
  - Меры предосторожности при программировании;
  - Осмотр;
  - Разъяснения для пациентов;
  - Предупреждения о необходимой замене;
  - Эксплантация и замена имплантата.

Предупреждения в данном техническом руководстве обозначены символом ⚠ и сигнальным словом. Несоблюдение указаний создает опасность травмирования пациента, вплоть до летального исхода.

Технические руководства

Примечания: следующая информация действительна для Европейского союза.
В следующих технических руководствах содержится информация о безопасном применении систем имплантатов:

- техническое руководство к имплантату;
- техническое руководство к Сервисному Центру Домашнего Мониторинга;
- технические руководства к электродам;
- технические руководства к программатору и его принадлежностям;
- технические руководства к пользовательскому интерфейсу программатора;
- технические руководства к кабелям, адаптерам и принадлежностям;
- руководство «МРТ-совместимые системы имплантатов ProMRI»;

1. Технические руководства вложены в заводскую упаковку в печатной форме или доступны в электронном виде в Интернете по адресу https://manuals.biotronik.com.

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

2. Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.
3. Сохраняйте технические руководства для дальнейшего использования.

Необходимые профессиональные знания

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

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

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

Условия эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность для пациентов и неисправности имплантата Электротерапия сердца требует особых условий работы. Если их не соблюдать, возможны нарушения функций имплантата. Нарушения функций имплантата могут быть опасны для пациента. • Соблюдайте следующие условия работы.

Хранение при транспортировке и размещении на складе

В непосредственной близости от имплантатов не должны возникать электромагнитные помехи.

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

Отгрузка с установленным режимом транспортировки

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

- Режим транспортировки отображается на программаторе после первоначального опроса. (При имплантации — после отправки первой программы — он деактивируется первым эффективным измерением стимуляционного импеданса.)

Температура при транспортировке и размещении на складе

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

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

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

Стерильная отгрузка

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

Стерильная упаковка

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

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Стерилизация»

Одноразовое применение

Во избежание риска инфицирования имплантат следует использовать только один раз.

- Не используйте имплантат, если упаковка имеет повреждения.
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению. Отвертка также предназначена для однократного применения.

Возможные осложнения

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациентов и неисправности имплантата

Электротерапия сердца связана с особенными факторами риска. Их следует принять во внимание, чтобы предотвратить нарушение работы имплантата и, таким образом, опасность для пациента.

- В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

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 последующего проведения электрофизиологических обследований программы работали успешно. В редких случаях установленные параметры могут быть неэффективными. В частности, из-за проводимых попыток терапии нельзя исключить ускорение ритма или индуцирование тахикардии (фибрилляция или трепетание желудочков).

Потенциалы скелетных мышц

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

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

- При необходимости выполните осмотр и оцените чувствительность и режим.

Возможные технические неисправности

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

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

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

Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

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

Реакция имплантата при ЭМП

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

Статические магнитные поля

Магнитный сенсор в имплантате обнаруживает магнитные поля с плотностью потока от 1,5 мТл. Магнитные поля с плотностью меньше 1 мТл не оказывают влияния на сенсор.

Возможные факторы риска

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность для пациентов и неисправности имплантата Электротерапия сердца связана с особенными факторами риска. Их следует принять во внимание, чтобы предотвратить нарушение работы имплантата и, таким образом, опасность для пациента. • В точности соблюдайте следующие указания по безопасности.

Методы, которых следует избегать

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

- Чрескожная электронейростимуляция
- Гипербарическая оксигенация
- Нагрузка давлением, превышающим нормальное

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики

Если электрический ток в терапевтических или диагностических целях передается из внешнего источника через тело, то это может вызвать помехи в работе имплантата и стать угрозой для пациента.
При использовании диатермических методов, таких как электрокаутеризация, высокочастотная абляция или высокочастотная хирургия, возможна индукция аритмии или фибрилляции желудочков. Во время, к примеру, литотрипсии возможно вредное воздействие давления.

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

Например, при использовании терапевтического ультразвука возможно чрезмерное нагревание в области системы имплантата. Наличие воздействия на имплантат не всегда можно установить сразу.

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

- Держать наготове внешний дефибриллятор.
- Обеспечивать электроизоляцию пациента.
- Выключить функцию детекции ИКД; функция кардиостимулятора может оставаться активной, в случае необходимости измените настройки на асинхронные режимы.
- Не размещать вблизи системы имплантата источники энергии.
- Дополнительно контролировать периферический пульс пациента.
- Наблюдать за пациентом во время каждого вмешательства и после него.
- После каждого вмешательства (снова) включить функцию детекции и проверить работу имплантата.

Общие правила при литотрипсии:

- Фокус луча аппарата для дробления камней в почках должен находиться на расстоянии не менее 2,5 см от имплантата.

Общие правила при высокочастотной аблации или хирургии:

- Настройте режим таким образом, чтобы сократить до минимума воздействие гипердетекции (например, ошибки отслеживания или ингибирования). Для пациентов, зависимых от стимулятора, выберите асинхронный режим. Для пациентов, не зависимых от стимулятора, выберите нестимулирующий режим.
- Не допускайте прямого контакта аблационного катетера с системой имплантата.
- Разместите нейтральный электрод так, чтобы направление шока не проходило сквозь систему имплантата или вблизи нее. Направление шока должно находиться на расстоянии не менее 15 см от системы имплантата.
- По завершении процедуры аблации восстановите исходные настройки.

Внешняя 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 направлении спереди-назад или перпендикулярно линии соединения имплантата с сердцем, а также на расстоянии не менее 10 см от имплантата и имплантированных электродов.

Лучевая терапия

Использования терапевтического облучения следует избегать по причине возможного повреждения имплантата 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 источники излучения, многообразие имплантатов, условия терапии, не позволяет выработать нормативы, которые гарантировали бы отсутствие воздействий на имплантат при проведении лучевой терапии. Стандарт ISO 14708 для активных имплантируемых медицинских приборов предусматривает соблюдение следующих мер в отношении терапевтического ионизирующего излучения.

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

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

системы имплантата.

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

Магнитно-резонансная томография

Магнитно-резонансная томография (МРТ) допускается только при особых условиях. Необходимо предотвратить повреждение или разрушение системы имплантата вследствие сильного магнитного взаимодействия и нанесение ущерба пациенту в результате чрезмерного нагревания тканей в зоне системы имплантата.

- МРТ-совместимые имплантаты BIOTRONIK имеют маркировку ProMRI. Магнитно-резонансная томография допускается при соблюдении предписанных мер по защите пациента и системы имплантата. Руководство к МРТ-совместимой системе имплантата 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.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «МРТ-совместимость»

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

3 Имплантация

Последовательность действий при имплантации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Подготовка к работе и порядок действий при имплантации подразумевают специальные меры.

- Обязательно примите следующие меры.

Подготовка аксессуаров и принадлежностей

- Имплантат с заглушкой и отвертка BIOTRONIK
- Электроды BIOTRONIK и комплект поставки интродьюсера для электрода:
  - Однокамерный имплантат: биполярный шоковый электрод с одной или двумя шоковыми спиралями для желудочка
  - Однокамерный имплантат DX: пентаполярный электрод DX с полюсами для предсердия и желудочка, а также с шоковой спиралью
  - Двухкамерный имплантат: биполярный электрод для предсердия и биполярный шоковый электрод для желудочка с одной или двумя шоковыми спиралями
  - Трехкамерный имплантат: дополнительно моно-, би- или квадриполярный ЛЖ-электрод; совместимые электроды BIOTRONIK, см. Руководство к МРТ-совместимой системе имплантата ProMRI»
- Допустимые разъемы электродов: DF-1, IS4 и IS-1. Для электродов с другими разъемами или электродов других изготовителей используйте только адаптеры, одобренные компанией BIOTRONIK.
- Программатор BIOTRONIK со встроенной беспроводной телеметрией и допущенные к использованию кабели
- Внешний многоканальный аппарат ЭКГ
- Запас стерильных аксессуаров и принадлежностей

Проверка операционной на наличие ЭМП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Губительное воздействие ЭМП на работу имплантата

Несмотря на то, что имплантат защищен от ЭМП несколькими фильтрами, функции определения чувствительности в медицинском окружении могут быть нарушены настолько, что имплантат не сможет нормально работать.

- Проверьте операционную на наличие электромагнитных помех и устраните их в случае обнаружения.
- Обеспечьте достаточное расстояние от источников электромагнитного излучения.

Внешний дефибриллятор наготове

На случай возникновения непредвиденных ситуаций или сбоя в работе имплантата:

- Держите наготове исправный внешний дефибриллятор, а также многоразовые пластины или клеящиеся электроды.

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

Распаковка имплантата

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование неисправного имплантата может привести к некорректной терапии Если в ходе манипуляций с имплантатом произойдет его падение с ударом о твердую поверхность, это может привести к повреждению электронных деталей, вследствие чего имплантат больше не сможет нормально функционировать. • В этом случае следует использовать запасной имплантат. • Поврежденный имплантат необходимо отправить в компанию BIOTRONIK.

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

Проверка аксессуаров и принадлежностей

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

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

Положение

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

Предотвращение токов утечки

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

- Обеспечьте электроизоляцию пациента.

Исключение непреднамеренного нанесения разряда

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Подача шока при активированном ИКД При работе с активированным ИКД существует опасность непреднамеренного нанесения разряда. • Прежде чем прикасаться к имплантату при установке, замене или эксплантации, деактивируйте функцию терапии ИКД.

Исключение повреждений коннекторной части имплантата

Тщательно затягивайте или раскручивайте соединительные винты и при необходимости заглушки.

- Для отвинчивания соединительных винтов используйте отвертку, входящую в комплект поставки. Используйте только отвертку с ограничением крутящего момента производства BIOTRONIK!

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

- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительные стерильные отвертки в компании BIOTRONIK.

Исключение короткого замыкания в коннекторной части

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
При открытых гнездах электродов возможно короткое замыкание Открытые и, как следствие, неустойчивые к воздействию электролитов гнезда в коннекторной части могут привести к проникновению нежелательных магнитных потоков в тело пациента и попаданию биологической жидкости в имплантат. • Закрывайте неиспользуемые гнезда заглушками.

Обеспечение чистоты разъемов электродов

При загрязнении в ходе имплантации:
- Очистите коннектор электрода стерильной салфеткой.
- Промывайте гнездо только стерильной водой.

Обзор. Имплантация

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

Подсоединение коннектора электрода к имплантату

Соответствующие коннекторы электрода вставляются в гнезда в коннекторной части имплантата.

1	Удалите стилеты и аппликаторы стилетов.
2	Присоедините электрод для дефибрилляции (DF-1/IS-1 или DF-1/IS4/IS-1). • Подсоедините коннектор DF-1 правожелудочковой шоковой спирали к разъему RV. • Подсоедините коннектор DF-1 суправентрикулярной шоковой спирали к верхней полой вене. (Либо подключите к верхней полой вене субкутанный электрод.)
3	Подключите электрод для определения чувствительности/стимуляции (DF-1/IS-1 или DF-1/ IS4/IS-1). • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA. • Подсоедините биполярный коннектор IS-1 правого желудочка к разъему RV. • Подсоедините квадриполярный коннектор IS4 левого желудочка либо моно- или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV.
4	Не перегибая проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата, пока наконечник коннектора DF-1 или маркировка места ввода коннектора IS4 не покажется с другой стороны контактного гнезда. Эта маркировка может отличаться в зависимости от изготовителя используемого электрода.
5	Если не удается легко вставить коннектор электрода в разъем, • В качестве смазки можно использовать только стерильную воду.
6	Если коннектор не удается ввести до конца, возможно, этому мешает

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

	соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. • Вертикально установленной отверткой проткните силиконовую заглушку посередине в месте расположения прорези до контакта с соединительным винтом. • Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом при ввинчивании не погнулся.
7	Заворачивайте соединительные винты по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком. • При использовании коннекторов IS-1 с двумя соединительными винтами затяните оба винта!
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.

Соблюдение расстояния между электродами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Недостаточная терапия Если электроды находятся слишком близко друг к другу или неудачно расположены, это может привести к сенсингу отдаленных потенциалов или недостаточной дефибрилляции. • Расстояние между двумя шоковыми спиралями должно быть больше 6 см. • Дистальные и кольцевые электроды не должны соприкасаться.

Установка головки программатора

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

- Соблюдайте верное расположение головки программатора.

Проведение беспроводной телеметрии

Программатор должен находиться на расстоянии не более 3 м от имплантата. В идеале между пациентом и программатором не должно быть никаких препятствий.

- Включите беспроводную телеметрию на программаторе.
- Приложите головку программатора примерно на 2 с, пока программатор не выдаст сообщение об успешном завершении инициализации.
  На навигаторе появится символ беспроводной телеметрии, и в строке состояния отобразится интенсивность сигнала.
- Снимите головку программатора.

Активация терапии ИКД

- Загрузите на программатор программное обеспечение, подходящее для используемого типа имплантата.
- Активируйте терапию ИКД.
- После подключения электродов, первой успешной отправки программы и первого успешного измерения импеданса стимуляции режим транспортировки деактивируется. Данные имплантации сохраняются.
- При программировании примите соответствующие меры предосторожности.
- Если во время программирования АТС имплантат индуцирует тахикардию или не обеспечивает адекватную терапию при выполнении теста ПДФ, используйте экстренный шок или внешний дефибриллятор.

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

Обнаружение дефектов электродов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента и повреждение имплантата вследствие дефектов электрода

Технически существует возможность профилактики. Функция автоматического измерения импеданса всегда включена.

- Значения импеданса, указывающие на сбои в работе электродов, документируются в списке событий. Регулярно проверяйте этот список.

Меры предосторожности при программировании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента

Программирование имплантатов требует особенных мер предосторожности.

- Обязательно примите следующие меры.

Проведение стандартных проверок и наблюдение за пациентом

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

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

Прерывание телеметрии

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

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

Избегайте критических настроек параметров

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

- Перед настройкой частотной адаптации определите пределы нагрузки для пациента.
- После настройки проверьте переносимость и эффективность выбранных комбинаций параметров.
- При настройке предсердной терапии после обнаружения ПТ или ФП учитывайте, что во время выполнения предсердной терапии невозможно выявить желудочковую тахиаритмию.

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

Возможность избежать рисков при стимуляции только левого желудочка

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

- Проанализируйте параметры стимуляции и определения чувствительности на предмет отрицательных последствий для лечения.
- Пациентам, зависимым от имплантата, не рекомендуется проводить стимуляцию только левого желудочка.
- Учитывайте вероятность того, что функция контроля захвата может оказаться недоступной.
- Во время осмотра и теста порога стимуляции принимайте в расчет потерю синхронизации желудочковой стимуляции, особенно при наличии трехкамерных имплантатов, установленных недавно.
- Переключение режимов и постшоковая терапия не допускают стимуляцию только левого желудочка. Учитывайте это при настройке переключения режимов и установке параметров постшоковой терапии.
- Используйте CRT AutoAdapt.

Наблюдение за пациентом при установке асинхронных режимов

Асинхронные режимы V00 и D00 можно настроить только при деактивированной функции определения тахиаритмии. При этом пациент остается без детекции — как следствие, не выполняется терапия ИКД.

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

Обращайте внимание на морфологический критерий

Чтобы различать желудочковую и суправентрикулярную тахиаритмию, проводится сравнение QRS- комплексов. С целью ограничения тахиаритмии может быть установлен порог MorphMatch; обычно устанавливается стандартное значение. Настройка другого значения, т. е. более высокий или низкий порог ограничения отдельных QRS-комплексов, при определенных обстоятельствах может привести к замедлению/задержке или излишней терапии.

- Проявляйте осмотрительность при установке отклонений от стандартного значения.

Настройка определения чувствительности

Параметры, установленные вручную, могут быть неточными (например, ненадлежащая защита от отдаленных потенциалов может препятствовать восприятию собственных импульсов и привести к несоразмерному шоковому разряду).

- Соблюдайте параметры автоматической настройки чувствительности.
- Регулировка вручную: проверьте наличие отдаленных потенциалов и при необходимости откорректируйте слепой период в соответствии с уровнем определения чувствительности.

Предотвращение осложнений, вызванных имплантатом

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

- Измерение времени ретроградного проведения.
- Двухкамерные имплантаты: активация защиты от ПМТ и настройка при помощи VA-критерия таким образом, чтобы при ретроградном проведении не действовали слишком высокие частоты стимуляции.

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

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.

Предотвращение перекрестных помех (нежелательной детекции между предсердным и желудочковым электродом)

При стимуляции с предсердными параметрами АТС стимуляционные импульсы предсердий могут проводиться в желудочек, или их детекция будет препятствовать желудочковой стимуляции.

- Проверьте настройки на наличие перекрестных помех.
- При необходимости временно установите режим VVI и частоту в качестве фоновой стимуляции, чтобы не препятствовать подаче желудочковых импульсов.

Соблюдение предельного значения импеданса шока

При слишком низком импедансе шока возможно повреждение имплантата или нарушение терапии.

- Импеданс шока должен быть больше 25 Ω.

Предотвращение рецидива после терапевтического шока

При отсутствии спонтанного ритма после терапевтического шока можно использовать постшоковую программу.

Постоянная программа	Программа постшоковой стимуляции
DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADI(R) Седьмая серия DDD-CLS	DDI
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) и ВЫКЛ. Седьмая серия VVI-CLS	VVI

- Можно настраивать следующие параметры постшоковой программы: постшоковая продолжительность, базовая частота, желудочковая стимуляция, защита Т-волны ЛЖ, синхронизация, АВ-задержка (постоянная, не динамическая).
- По умолчанию для постшоковой программы установлены следующие параметры:
  ПП и ПЖ: 7,5 В и 1,5 мс;
  ЛЖ: настройки постоянной программы.

Неотключаемая стимуляция диафрагмального нерва

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

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

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

Отслеживание уменьшения амплитуды импульса из-за снижения вольтажа батареи

Если частота и амплитуда импульсов слишком высоки и одновременно выставлено высокое значение их длительности, вольтаж батареи может временно снизиться настолько, что действительная амплитуда импульсов будет значительно ниже установленного значения.

- Непрерывно проверяйте эффективность стимуляции путем ЭКГ-контроля.

На что следует обратить внимание при вызванной кратковременной остановке сердца

Для проведения имплантации сердечного клапана (TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation) сердце должно находиться в расслабленном состоянии, чтобы можно было правильно расположить клапан. Целенаправленная остановка сердца посредством высокочастотной стимуляции (Rapid Pacing) должна быть кратковременной и легко переноситься пациентом. Она может стать причиной опасной для жизни аритмии.

- Примите все необходимые меры предосторожности и держите наготове нужное оборудование на случай реанимации.
- Непрерывно наблюдайте за состоянием пациента с помощью электрокардиограммы.
- Завершите процедуру TAVI до прекращения высокочастотной стимуляции, при необходимости продлите стимуляцию.
- Если процедура не была успешно завершена в течение максимального периода стимуляции, прервите ее, чтобы сердце снова начало работать.
- После окончания процедуры TAVI снова активируйте терапию ИКД в подходящий момент с клинической точки зрения.

Проверка настройки электрода DX

К трехкамерному имплантату можно подключить электрод DX. Для этого необходимо отдельно настроить функции DX.

- Определение чувствительности DX в предсердии должно быть отдельно настроено в программном обеспечении программатора и отправлено.

Проверка наличия электродов, соответствующих направлению шока

Можно установить три направления шока, два из которых образуют электрическую цепь с корпусом имплантата.

- Для использования направления шока ПЖ —> ВПВ необходимо наличие проксимальной шоковой спирали (dual shock coil).

Учитывайте потребление тока и срок службы

Беспроводная телеметрия потребляет немного больше тока. Расход при имплантации соответствует примерно 7 дням эксплуатации, а расход при 20-минутном осмотре соответствует примерно 3 дням.

- Не устанавливайте беспроводную телеметрическую связь без необходимости.
- Если по прошествии 3 мин данные не будут введены, беспроводная телеметрия переключится в режим энергосбережения.
- Регулярно контролируйте емкость батареи имплантата.

Седьмая серия: функция QuickCheck, с помощью которой можно запросить в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга (HMSC) актуальные данные имплантата, незначительно сокращает срок службы. Например, если настроить QuickCheck на длительность одного года, срок службы сократится на 1–2 недели (в зависимости от

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

типа имплантата).

Примечание
Для многополюсной стимуляции также требуется больше тока; следствием этого является разница в сроке службы.

Магнитный режим

Установка головки программатора при включенной терапии ИКД

Если установлена подключенная головка программатора, передающая данные на программатор, и включена постоянная терапия ИКД, детекция и терапия продолжаются (за исключением времени диагностических тестов). Если терапия ИКД не включена в постоянном режиме, даже при прикладывании головки программатора терапия не выполняется.

Установка головки программатора

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

Установка постоянного магнита

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

- Если требуется прервать детекцию более чем на 8 часов, в этот период необходимо один раз на короткое время снять магнит, установленный над имплантатом. При повторной установке отсчет 8 часов начнется заново.

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

Осмотр

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность для пациента Осмотр систем имплантатов требует особых мер. • Обязательно примите следующие меры.

Интервалы между осмотрами

В процессе осмотра проверяется работоспособность системы имплантатов, в частности настроенная амплитуда определения чувствительности, пороги стимуляции и оставшийся срок службы. Осмотры следует проводить через регулярные, согласованные промежутки времени; длительные перерывы могут привести к прекращению терапии.

- После завершения фазы врастания электродов, т. е. приблизительно через 3 месяца после имплантации, врач должен осуществить первый осмотр при помощи программатора (личный осмотр).
- Один раз в год, не позднее чем через 12 месяцев после последнего личного осмотра, должен осуществляться следующий личный осмотр.

Осмотр с использованием 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 повторное появление или прогрессирование симптомов.
- Сообщения с имплантата отправляются регулярно.
- Врач решает, являются ли данные Домашнего Мониторинга достаточными применительно к клиническому состоянию пациента и техническому состоянию системы имплантата; если нет, то необходим личный осмотр пациента.

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

Осмотр с использованием программатора

Во время 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 анализ статистических данных и записи ВЭГМ.
6. При необходимости проведение стандартных проверок вручную.
7. При необходимости корректировка функций программы и параметров.
8. Перенос постоянной программы 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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Опасность для пациента Пациенту необходимо предоставить специфическую информацию. • Обязательно сообщите следующие сведения.

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.

Возможные источники помех — запрещающий знак

В повседневной жизни следует избегать электромагнитных помех. Имплантат не должен находиться вблизи источников помех, иначе возможно нарушение функции определения чувствительности. Вблизи имплантата не должно быть электромагнитных помех, т. к. они могут привести к невозможности детекции тахикардии и, следовательно, отсутствию терапии.

- Кроме того, обратите внимание пациента на особые бытовые приборы, арочные металлоискатели/системы сигнализации, сильные электромагнитные поля, мобильные телефоны и трансмиттеры.
- Необходимо объяснить пациенту, что 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.
- Пациенту следует избегать мест, отмеченных запрещающим знаком.

Обратите внимание пациента на запрещающие знаки.

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

Предупреждения о необходимой замене

Возможные статусы батареи

- BOS: начало срока службы: уровень заряда батареи > 90 %
- ERI: предупреждение о замене (соответствует RRT: Recommended Replacement Time = время рекомендуемой замены)
- EOS: окончание срока службы

Предупреждение о замене ERI

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

⚠ **Внимание**
Терапия, ограниченная по времени Если предупреждение о замене появится через короткое время после осмотра и впервые регистрируется при следующем осмотре, оставшийся срок службы может быть гораздо меньше 3 месяцев. • Замените имплантат в ближайшее время.

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

Предупреждение о замене EOS (окончание срока службы)

Домашний Мониторинг может распознать окончание срока службы.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Опасность для жизни пациента Если предупреждение о замене имплантата в связи с окончанием срока его службы появляется до его замены, терапия не осуществляется. • Немедленно замените имплантат. • Постоянно контролируйте пациента до замены имплантата, которую необходимо провести немедленно!

- Определение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков, а также все функции терапии деактивируются!
- Антибрадикардическая программа остается активной в режиме VVI:
  - Желудочковая стимуляция: ПЖ; базовая частота 50 уд/мин; без дополнительных функций кардиостимулятора, таких как гистерезис и т. д.;
  - Амплитуда импульса 6 В, длительность импульса 1,5 мс;
  - Длительность цикла для Домашнего Мониторинга: 90 дней.

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

Эксплантация и замена имплантата

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасности для пациента, врачей и окружающей среды Эксплантация и замена имплантата подразумевают специальные меры. • Обязательно примите следующие меры.

Эксплантация

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

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

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

Замена имплантата

Если использование ранее имплантированных электродов не планируется, но они остаются в организме пациента, может возникнуть дополнительное направление шока на сердце, что снизит эффективность шока.
- Перед заменой имплантата деактивируйте функции терапии ЖТ и ФЖ.
- Изолируйте неиспользуемые коннекторы электрода колпачками и закройте гнезда на коннекторной части заглушками.

Действуют следующие основные правила:
- Имплантат не подлежит повторной стерилизации и повторному применению.

Кремация

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

Утилизация

Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованных изделий для их 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. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» - «Порядок осуществления утилизации и уничтожения»

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

4 Параметры

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

Тахикардия

Общие настройки терапии ИКД

	Готовность к терапии					
Параметр	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Терапия ИКД	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Программы	Отображение стандартной программы; отображение безопасной программы; отображение первой запрошенной программы; Индивидуально 1, 2, 3; ProgramConsult	—	x	x	x	x

Детекция

Примечание: Значения можно настраивать в уд/мин и в мс.

	Интервалы					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Интервал ПТ/ФП	240… 600 мс 100… (10)… 250 уд/мин	300 мс 200 уд/мин		x	x	x
Интервал ЖТ1	ВЫКЛ.; 100… 222 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Интервал ЖТ2	ВЫКЛ.; 120… 222 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Интервал ФЖ	ВЫКЛ.; 150… 250 уд/мин	200 уд/мин	x	x	x	x

Счетчик детекции и счетчик редетекций						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Счетчик детекции ЖТ1	10… (2)… 100	28	x	x	x	x
Счетчик детекции ЖТ2	10… (2)… 80	20	x	x	x	x
Счетчик детекции ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30; 30 из 40	18 из 24	x	x	x	x
Счетчик редетекций ЖТ1	10… (2)… 50	20	x	x	x	x
Счетчик редетекций ЖТ2	10… (2)… 40	14	x	x	x	x
Счетчик редетекций ФЖ	6 из 8; 8 из 12; 10 из 14; 12 из 16; 16 из 20; 18 из 24; 20 из 26; 22 из 30; 24 из 30	8 из 12	x	x	x	x

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

Детекция SMART, внезапное начало и критерий стабильности						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Детекция SMART ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Детекция SMART ВКЛ.: внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	4... (4)... 32 %	20 %		x	x	x
Детекция SMART ВКЛ.: стабильность ЖТ1/ЖТ2	8... (4)... 48 %	12 %		x	x	x
Детекция SMART ВЫКЛ.: внезапное начало ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 4... (4)... 32 %	20 %	x	x	x	x
Детекция SMART ВЫКЛ.: стабильность ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; 8... (4)... 48 % 8... (4)... 48 мс	48 мс	x	x	x	x

	Морфологический критерий					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Детекция SMART ВЫКЛ.: MorphMatch ЖТ1/ЖТ2	ВЫКЛ.; мониторинг; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Порог MorphMatch	Низкий (максимальное значение для порога стимуляции — 58); стандартный (максимальное значение для порога стимуляции — 76); высокий (максимальное значение для порога стимуляции — 86)	Стандартное	x	x	x	x

	Устойчивая ЖТ					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Устойчивая ЖТ	ВЫКЛ.; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Терапия. Предсердная терапия

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии.

Предсердная терапия при стабильном трепетании предсердий						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Тип АТС	ВЫКЛ.; BURST; RAMP	ВЫКЛ.			x	x
Количество S1	2... (1)... 10	5			x	x
Интервал P-S1	70... (5)... 95 %	80 %			x	x
S1-декремент	5... (5)... 40 мс	10 мс			x	x
Фоновая стимуляция	ВЫКЛ.; 70; 90	ВЫКЛ.			x	x

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии.

Предсердная терапия при нестабильном трепетании предсердий						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Терапия	ВЫКЛ.; BURST (радиочастотные импульсы)	ВЫКЛ.			x	x
Частота	10... (5)... 40 Гц	40 Гц			x	x
Длительность	2... (1)... 10	3 с			x	x
Фоновая стимуляция	ВЫКЛ.; 70; 90	ВЫКЛ.			x	x

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

Терапия. Желудочковая АТС

	АТС для ЖТ1 и ЖТ2					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Попытки	ВЫКЛ.; 1... (1)... 10	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Тип АТС	BURST; RAMP	BURST	x	x	x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, ЛЖ, БиВ	ПЖ				x
Количество S1	1... (1)... 15	5	x	x	x	x
Добавить S1	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Интервал R-S1	70... (5)... 85; 88; 90; 95 %	80 %	x	x	x	x
S1-декремент	5... (5)... 40 мс	10 мс	x	x	x	x
Декремент сканирования	ВЫКЛ.; 5... (5)... 40 мс	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Оптимизация АТС	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

	АТС в ФЖ					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Тип АТС	ВЫКЛ.; BURST; RAMP	BURST	x	x	x	x
Желудочковая стимуляция	ПЖ, ЛЖ, БиВ	ПЖ				x
Количество S1	1... (1)... 15	8	x	x	x	x
Интервал R-S1	70... (5)... 85; 88; 90; 95 %	88 %	x	x	x	x
Рампа типа АТС: S1-декремент	5... (5)... 40 мс	10 мс	x	x	x	x
Ранняя подача АТС	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Терапия. Шок

	Шок в ЖТ1/ЖТ2					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Число возможных шоков	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
1-й шок	ВЫКЛ.; 2... (2)... 20... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x

	Шок в ЖТ1/ЖТ2					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
2-й шок	ВЫКЛ.; 4... (2)... 20... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –n-й шок	ВЫКЛ.; 4 * 40 Дж; 6 * 40 Дж	6* 40 Дж	x	x	x	x

	Шок в ФЖ					
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Число возможных шоков	6; 8	8	x	x	x	x
1-й шок	2... (2)... 20... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
2-й шок	4... (2)... 20... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
3-й –n-й шок	4 * 40 Дж; 6 * 40 Дж	6* 40 Дж	x	x	x	x

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

Полярность шока, форма шока, направление шока

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Подтверждение	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Полярность	Нормальная; обратная; нормальная -> чередующаяся; обратная -> чередующаяся	Нормальная	x	x	x	x
Форма шока	Бифазный; бифазный 2; бифазный —> чередующийся; бифазный 2 —> чередующийся	Бифазная	x	x	x	x
Направление шока	ПЖ -> корпус + ВПВ ПЖ -> корпус ПЖ -> ВПВ	ПЖ —> корпус + ВПВ	x		x	x
		ПЖ -> корпус		x		

Определение чувствительности

Чувствительность

Параметры предсердного определения чувствительности						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Определение чувствительности	Стд.; ВЫКЛ.	Стандартное		x	x	x
Определение чувствительности DX	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.				x
Верхний порог	25; 50; 75 %	50 %			x	x
	В случае определения чувствительности DX: 25; 50; 75 %	75 %		x		x

Параметры правожелудочкового определения чувствительности						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Определение чувствительности	Стд.; ПТВ; Чувств. ФЖ; Инд.	Стандартное	x	x	x	x
Верхний порог	50; 75 % При ПТВ: 75 %	50 %	x	x	x	x
Длительность верхнего порога после детекции	110; 150... (50)... 500 мс Чувств. ФЖ: 110 мс	350 мс	x	x	x	x
Длительность верхнего порога после стимуляции	110; 150... (50)... 500 мс Чувств. ФЖ: 110 мс	400 мс	x	x	x	x
Нижний порог	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Подавление Т-волны после стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Параметры левожелудочкового определения чувствительности						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Определение чувствительности	Стд.; ВЫКЛ.; Инд.	Стандартное				x
Верхний порог	50; 75 %	50 %				x
Длительность верхнего порога после детекции	110; 150... (50)... 500 мс VFS: 110 мс	350 мс				x

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

Длительность верхнего порога после стимуляции	110; 150... (50)... 500 мс VFS: 110 мс	400 мс				x
Нижний порог	25 %	25 %				x

Пороги

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Минимальный порог предсердия	0,2... (0,1)... 2,0 мВ	0,4 мВ		x	x	x
Минимальный порог правого желудочка	0,5... (0,1)... 2,5 В;	0,8 мВ	x	x	x	x
Минимальный порог левого желудочка	0,5... (0,1)... 2,5... (0,5)... 5,0 мВ	1,6 мВ				x

Брадикардия/РТС

Базовая частота день/ночь и частотный гистерезис

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Базовая частота	30... (5)... 100... (10) ... 160 уд/мин	40 уд/мин	x	x		
		60 уд/мин			x	x
Частотный гистерезис	ВЫКЛ.; −5... (−5)... −25... (−20) ... -65 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Сканирующий/повторный	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Ночная частота	ВЫКЛ.; 30... (5)... 100 уд/мин	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Начало ночной программы	00:00... (1 мин)... 23:59 чч:мм	22:00 чч:мм	x	x	x	x
Завершение ночной программы	00:00... (1 мин)... 23:59 чч:мм	6:00 чч:мм	x	x	x	x

Частотная адаптация с помощью акселерометра

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80... (10)... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x	x
Усиление сенсора	АВТО; очень низкое (1,3); низкое (3); среднее (6); высокое (12); очень высокое значение (26)	Среднее значение (6)	x	x	x	x
Порог чувствительности сенсора	Очень низкое (0); низкое (3); среднее (7); высокое (11); очень высокое значение (15)	Среднее значение (7)	x	x	x	x
Учащение ритма	1; 2; 4; 8 уд/мин/цикл	2 уд/мин/цикл	x	x	x	x
Снижение ритма	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 уд/мин/цикл	0,5 уд/мин/цикл	x	x	x	x
Затухание ритма	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

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

Частотная адаптация посредством стимуляции в закрытом контуре

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии.

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Максимальная частота сенсора	80... (10)... 160 уд/мин	120 уд/мин	x	x	x	x
CLS-динамика	Очень низкое; низкое; среднее; высокое; очень высокое значение	Среднее значение	x	x	x	x
Контроль частоты в покое, стимуляция в закрытом контуре	ВЫКЛ.; +10... (+10)... +50 уд/мин	+20 уд/мин	x	x	x	x
Требуется Vp	Да; нет	Нет	x	x	x	
		Да				x

Верхняя частота отслеживания

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Верхняя частота отслеживания	90... (10)... 170 уд/мин	130 уд/мин		x	x	x
Верхняя частота предсердий	ВЫКЛ.; 175; 200; 240 уд/мин	200 уд/мин			x	x

Переключение режимов

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Частота включения	ВЫКЛ.; 120... (10)... 200 уд/мин	160 уд/мин		x	x	x
Режим	После режима VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	Пятая серия, после режимов DDD(R), DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
	Седьмая серия, после режимов DDD(R), DDD-CLS, DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
Изменение базовой частоты	ВЫКЛ.; 5... (5)... 30 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
Критерий включения	3... (1)... 8 (из 8)	5		x	x	x
Критерий разрешения	3... (1)... 8 (из 8)	5		x	x	x
После переключения режимов: частота	ВЫКЛ.; 5... (5)... 50 уд/мин	10 уд/мин		x	x	x
После переключения режимов: длительность	1... (1)... 30 мин	1 мин		x	x	x
Стабилизация ритма при переключении режимов	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.		x	x	x

Стимуляция. Подавление желудочковой стимуляции

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Подавление желудочковой стимуляции	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.			x	x
Подавление стимуляции после последовательного желудочкового события (Vs)	1... (1)... 8	6			x	x
Поддержка стимуляции после X	1; 2; 3; 4	3			x	x

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

из 8 циклов						

Стимуляция. Желудочковая стимуляция

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Постоянный	ПЖ; БиВ; ЛЖ	БиВ				x
Синхронизация	ВЫКЛ.; ПЖс; ПЖс +ЖЭС	RVs				x
Защита Т-волны ЛЖ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.				x
Максимальная триггерная частота: DDD-CLS, DDD(R), VDD(R)	МЧО + 20; 90... (10)... 160 уд/мин	МЧО + 20				x
Максимальная триггерная частота: DDI(R), VDI(R), VVI-CLS, VVI(R), D00, V00	90... (10)... 160 уд/мин	130 уд/мин				x
Камера, стимулируемая в первую очередь	ПЖ; ЛЖ	ЛЖ				x
VV-задержка после желудочковой стимуляции	0... (5)... 100 мс	0 мс				x

Следующие параметры действительны для имплантатов седьмой серии.

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
CRT AutoAdapt	ВЫКЛ.; адаптация АВ-задержки; ВКЛ.	ВЫКЛ.				x
Уменьшение адаптивной АВ-задержки	0,5... (0,1)... 0,9	0,7				x
Нижняя граница адаптивной АВ-задержки	50... (10)... 150 мс	50 мс				x

АВ-задержка

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
АВ-динамика	Низкая, средняя, высокая, фиксированная; (индивидуально)	Низкое значение		x	x	x
АВ-задержка 1 после стимуляции	40... (5)... 350 мс Только при фиксированных значениях: 15	–			x	x
АВ-задержка 1 после определения чувствительности	Автоматически: АВ-задержка 1 после стимуляции + компенсация определения чувствительности	–			x	x
	Или: 15 (при фиксиров.); 40... (5)... 350 мс	–		x		
АВ-задержка 1 при частоте 1	50... (10)... 130 уд/мин	60 уд/мин		x	x	x
АВ-задержка 2 после стимуляции	40... (5)... 350 мс Только при фиксированных значениях: 15	–			x	x

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

АВ-задержка 2 после определения чувствительности	Автоматически: АВ-задержка 2 после стимуляции + компенсация определения чувствительности	–			x	x
	Или: 15 (при фиксиров.); 40... (5)... 350 мс	–		x		
АВ-задержка 2 при частоте 2	60... (10)... 140 уд/мин	130 уд/мин		x	x	x
Компенсация определения чувствительности	ВЫКЛ.; –5... (–5)... –120 мс	–40 мс			x	x
Режим АВ-гистерезиса	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный; IRSplus	ВЫКЛ.		x	x	
	ВЫКЛ.; положительный; отрицательный	ВЫКЛ.				x
АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150; 200 мс	70 мс		x	x	x
CLS-режимы: АВ-гистерезис (положительный)	70; 110; 150 мс	110 мс			x	x
АВ-гистерезис (отрицательный)	10... (10)... 150 мс	50 мс		x	x	x
АВ сканирующий/повторный (положительный)	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x

Постшоковая стимуляция

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Длительность постшоковой программы	ВЫКЛ.; 10 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 5 мин; 10 мин	10 с	x	x	x	x
Постшоковая базовая частота	30... (5)... 100... (10) ... 160 уд/мин	60 уд/мин	x	x	x	x
Постшоковая АВ-задержка	50... (10)... 350 мс	140 мс			x	x
Постшоковая желудочковая стимуляция	ПЖ, БиВ	ПЖ				x
Постшоковая защита Т-волны ЛЖ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.				x
Постшоковый триггер	ВЫКЛ.; ПЖс; ПЖс +ЖЭС	ВЫКЛ.				x

Стимуляция. Предсердная и желудочковая стимуляция

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

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

Амплитуда импульса ЛЖ	0,5... (0,25)... 4,0... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	АВТО				x
Длительность импульса ЛЖ	0,4; 0,5... (0,25)... 1,5 мс	0,4 мс				x

Стимуляция. Желудочковая многополюсная стимуляция (MultiPole Pacing)

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	Квадриполярная
Амплитуда импульса ЛЖ и 2 ЛЖ	0,5... (0,25)... 4,0... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	АВТО	x
Длительность импульса ЛЖ и 2 ЛЖ	0,4; 0,5... (0,25)... 1,5 мс	0,4 мс	x
Время ЛЖ — 2 ЛЖ	0... (5)... 50 мс	0 мс	x

Стимуляция. Предсердный контроль захвата

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

Стимуляция. Контроль захвата желудочков

Параметр	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
Контроль захвата желудочков ПЖ + ЛЖ	ВЫКЛ.; АМП, ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Начало теста порога стимуляции	При ВКЛ.: 2,5... (0,5)... 5,0 В	3,5 В	x	x	x	x
Минимальная амплитуда	1,0... (0,25)... 4,0 В	1,0 В	x	x	x	x
Запас по амплитуде ПЖ	1,0; 1,2 В	1,0 В	x	x	x	x
Запас по амплитуде ЛЖ 1 и ЛЖ 2	0,5; 1,0; 1,2 В	1,0 В				x

Слепой и рефрактерный периоды

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
ПВПРП	АВТО; 175... (25)... 600 мс	225 мс		x	x	x
Удлинение ПВПРП	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Слепой период ПЖ после предсердной стимуляции	40... (10)... 100 мс	50 мс			x	x
Слепой период ЛЖ после стимуляции ПЖ	50... (10)... 100 мс	80 мс				x
Слепой период ПЖ после стимуляции ЛЖ	50... (10)... 100 мс	80 мс				x
Защита от отдаленных потенциалов после Vs	АВТО; ВЫКЛ.; 25... (25) ... 225 мс	АВТО		x	x	x
Защита от отдаленных потенциалов после Vp	50... (25)... 225 мс	75 мс		x	x	x

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

Защита от ПМТ

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

Конфигурация ЛЖ электрода

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	HF	Квадриполярная
Полярность стимуляции ЛЖ (IS-1)	ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ1 —> ПЖ ЛЖ1 —> корпус ЛЖ2 —> ЛЖ1 ЛЖ2 —> ПЖ	ЛЖ1 —>ПЖ	x	
Полярность стимуляции ЛЖ (IS4)	ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ1 —> ЛЖ3 ЛЖ1 —> ЛЖ4 ЛЖ1 —> ПЖ ЛЖ1 —> корпус ЛЖ2 —> ЛЖ1 ЛЖ2 —> ЛЖ3 ЛЖ2 —> ЛЖ4 ЛЖ2 —> ПЖ ЛЖ2 —> корпус ЛЖ3 —> ЛЖ1 ЛЖ3 —> ЛЖ2 ЛЖ3 —> ЛЖ4 ЛЖ3 —> ПЖ ЛЖ3 —> корпус ЛЖ4 —> ЛЖ1 ЛЖ4 —> ЛЖ2 ЛЖ4 —> ЛЖ3 ЛЖ4 —> ПЖ ЛЖ4 —> корпус	ЛЖ1 —> ЛЖ2		x
Седьмая серия Полярность стимуляции ЛЖ (IS4, многополюсная стимуляция)	ВЫКЛ. ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ1 —> ЛЖ3 ЛЖ1 —> ЛЖ4 ЛЖ1 —> ПЖ ЛЖ1 —> корпус ЛЖ2 —> ЛЖ1 ЛЖ2 —> ЛЖ3 ЛЖ2 —> ЛЖ4 ЛЖ2 —> ПЖ ЛЖ2 —> корпус ЛЖ3 —> ЛЖ1 ЛЖ3 —> ЛЖ2 ЛЖ3 —> ЛЖ4 ЛЖ3 —> ПЖ ЛЖ3 —> корпус ЛЖ4 —> ЛЖ1 ЛЖ4 —> ЛЖ2 ЛЖ4 —> ЛЖ3 ЛЖ4 —> ПЖ ЛЖ4 —> корпус	ВЫКЛ.		x

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

Полярность определения чувствительности ЛЖ (IS-1)	ЛЖ1 —> корпус ЛЖ1 —> ЛЖ2	ЛЖ1 —> корпус	x	
Полярность определения чувствительности ЛЖ (IS4)	ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ1 —> корпус ЛЖ2 —> ЛЖ3 ЛЖ2 —> корпус ЛЖ3 —> ЛЖ4 ЛЖ3 —> корпус ЛЖ4 —> корпус	ЛЖ1 —> ЛЖ2		x

Домашний Мониторинг

Возможности настройки на программаторе						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Домашний Мониторинг	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Время передачи	Стандартное; 00:00... (01:00)... 23:00 чч:мм	Стандартное	x	x	x	x
ВЭГМ для эпизодов терапии	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
ВЭГМ для эпизодов мониторинга	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Продолжительный предсердный эпизод	ВЫКЛ.; 6; 12; 18 ч	12 ч		x	x	x
QuickCheck	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x

Возможности настройки в Сервисном Центре Домашнего Мониторинга (HMSC)						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Дата передачи	XX.XX.XXXX	Осмотр + 91 день	x	x	x	x
Длительность цикла	20... (1)... 366 дней	91 дней	x	x	x	x
Сроки осмотра ДМ (график дистанционного контроля)	Любые дни; любые дни с понедельника по пятницу; понедельник; вторник; среда; четверг; пятница; суббота; воскресенье	Любые дни	x	x	x	x

Диагностика

Можно настроить следующие параметры записи						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Для ПТ/ФП	ВЫКЛ.; ВКЛ. Седьмая серия Расширенный режим ВКЛ.	ВКЛ.		x	x	x
Для НЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Для неустойчивой ЖТ	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.	x	x	x	x
Для прекращения стимуляции ресинхронизирующей терапии сердца	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВКЛ.				x
Периодические записи	Если Домашний Мониторинг деактивирован: ВЫКЛ.; 30... (30)... 180	90 дней	x	x	x	x

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

	дней					
ВЭГМ конфигурация	RA, ПЖ, ЛЖ RA, ПЖ, ДП ДП, ПЖ, ЛЖ	RA, ПЖ, ЛЖ				x

Можно настроить следующие параметры статистики						
Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Начало периода покоя	00:00... (01:00)... 23:00 чч:мм	02:00 чч:мм	x	x	x	x
Длительность периода покоя	0,5... (0,5)... 12 ч	4 ч	x	x	x	x
Тест настройки АВ-задержки	ВЫКЛ.; 300 мс	300 мс		x	x	x
Грудной импеданс (ГИ)	ВЫКЛ., ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Программа МРТ

Параметры	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Программа МРТ	ВЫКЛ.; АВТО, ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x
Дата истечения срока	Сегодня... (1)... Сегодня + 14 дней	Сегодня + 14 дней	x	x	x	x
Режим	V00; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	x	x		
	V00; D00; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.			x	
	V00; V00-БиВ; D00; D00-БиВ; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.				x
Базовая частота	70... (5)... 100... (10) ... 160 уд/мин	90 уд/мин	x	x	x	x
Амплитуда импульса ЛЖ	Как постоянная программа; 0,5... (0,25)... 4,0... (0,5) ... 6,0; 7,5 В	Как в постоянной программе				x
Длительность импульса ЛЖ	Как постоянная программа; 0,4; 0,5... (0,25)... 1,5 мс	Как в постоянной программе				x
Полярность стимуляции ЛЖ	IS-1: ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ2 —> ЛЖ1 IS4: ЛЖ1 —> ЛЖ2 ЛЖ1 —> ЛЖ3 ЛЖ1 —> ЛЖ4 ЛЖ2 —> ЛЖ1 ЛЖ2 —> ЛЖ3 ЛЖ2 —> ЛЖ4 ЛЖ3 —> ЛЖ1 ЛЖ3 —> ЛЖ2 ЛЖ3 —> ЛЖ4 ЛЖ4 —> ЛЖ1 ЛЖ4 —> ЛЖ2 ЛЖ4 —> ЛЖ3	Как в постоянной программе				x

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

5 Технические характеристики

Механические характеристики

Корпус

Имплантаты с коннекторной частью для коннектора электрода DF-1				
Тип	**Коннектор электрода**	**Ш x В x Г, мм**	**Объем, см³**	**Вес, г**
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
HF QP	DF-1	65 x 60,5 x 11	36	86

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Корпус: титан
- Коннекторная часть: эпоксидная смола, полисульфон; уплотнение DF4: Силастик
- Коннекторная часть: эпоксидная смола, полисульфон
- Силиконовая заглушка, при необходимости еще одна заглушка: силопрен или силастик

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

Рентгенмаркировка

NT

Электрические параметры

Стандарты

Данные соответствуют стандарту ISO 14708-6:2010 (E).

Условия измерения

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

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

Заводские настройки

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

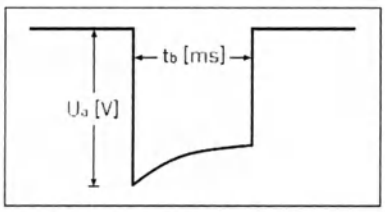
Данные по телеметрии в Домашнем Мониторинге

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

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

Волновая форма сигнала

Стимуляционный 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

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

Подавление синфазной составляющей

* Имплантаты только с коннектором DF-1/IS-1.
** Данные для имплантата типа HF также действительны для имплантатов типа HF QP.

Частота	**Подавление синфазной составляющей**			
	Предсердие: DX*	**Предсердие: DR, HF****	**Правый желудочек: VR, DR, HF****	**Левый желудочек: HF****
16,6 Гц	72 дБ	69 дБ	63 дБ	58 дБ
50 Гц	72 дБ	71 дБ	69 дБ	60 дБ
60 Гц	74 дБ	74 дБ	70 дБ	63 дБ

Амплитуда АТС

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

Амплитуда АТС	**Измеренный минимум**	**Измеренный максимум**
RA	7,58 В	7,62 В
ПЖ	7,55 В	7,56 В
ЛЖ	7,46 В	7,49 В

Автоматическая регулировка чувствительности

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

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

Чувствительность	Значение	Допустимое отклонение	Измеренное зна-
ПП: положительн.	0,2 мВ	0,2... 0,5	0,31 мВ
ПП: отрицательн.	0,2 мВ	0,2... 0,5	0,33 мВ
DX: ПП: положительн.	0,2 мВ	0,2... 0,52 (0,05–0,13)	0,11 мВ
DX: ПП: отрицательн.	0,2 мВ	0,2... 0,52 (0,05–0,13)	0,11 мВ
ПЖ: положительн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,56 мВ
ПЖ: отрицательн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,53 мВ
ЛЖ: положительн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,54 мВ
ЛЖ: отрицательн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,56 мВ

Энергия шока/пиковое напряжение

При направлении шока: от ПЖ к корпусу + ВПВ

Энергия шока (допустимое отклонение)	Допустимое отклонение пикового	Измеренное значение энергии шока	Измеренное значение пикового
1 Дж (0,7... 1,18)	90... 120 В	0,84 Дж	98 В
20 Дж (15,9... 21,6)	440... 480 В	17,53 Дж	461 В
40 Дж (33,8... 41,4)	620... 690 В	36,57 Дж	655 В

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

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Изготовителем указана следующая информация:

Изготовитель	**GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, США**	**LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Германия**
Тип батареи	GB 2992	LiS 3410 RR
Система	Li/SVO/CFx	LiMnO2
ИН батареи в программаторе	3	6
Тип имплантата	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Вольтаж батареи при предупреждении о замене	2,5 В;	2,85 мВ
Время зарядки батареи в начале срока службы	8 с	8 с
Время зарядки батареи при предупреждении о замене	10 с	10 с
Полезная емкость до предупреждения о замене VR, VR DX, DR, HF, HF QP	1600 мА ч	1390 мА ч
Полезная емкость до окончания срока службы	1730 мА ч	1520 мА ч

Длительность хранения (срок сохранения стерильности)

Длительность хранения влияет на срок службы батареи.

- Имплантаты должны быть установлены в течение 25 месяцев между датой производства и окончанием срока их хранения (даты указаны на упаковке).
- Если имплантация ИКД осуществляется незадолго до окончания срока его хранения, ожидаемый срок службы может сократиться примерно на 17,5 месяца.

Расчет срока службы

- Срок службы рассчитывается описанным ниже образом в зависимости от типа имплантата во всех камерах:
  - амплитуда импульса: 2,5 В;
  - длительность импульса: 0,4 мс;
  - импеданс стимуляции: 500 Ω ±5 %;
  - базовая частота VR, VR DX: 40 уд/мин
    базовая частота DR, HF, HF QP: 60 уд/мин.
- Домашний Мониторинг: ВКЛ., ежедневная передача 1 сообщения имплантата, а также ежегодная передача 24 IEGM-Online HD
- Функции диагностики и записи включены в постоянном режиме
- Формование конденсатора выполняется 2 раза в год, поэтому необходимо ежегодно как минимум 2 раза максимально заряжать батарею для шока, даже если за этот год шок применяется менее 2 раз.

Расчет числа шоков

Расчет максимального числа шоков =
Срок службы [лет] x количество шоков в год

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

Intica Neo 5/7 VR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,1	11,4	9,0	7,4	6,3	5,5
15 %	12,9	11,2	8,9	7,4	6,3	5,5
50 %	12,2	10,7	8,6	7,1	6,1	5,4
100 %	11,4	10,1	8,2	6,9	5,9	5,2

Intica Neo 5/7 VR-T DX

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	12,1	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
15 %	11,9	10,4	8,4	7,0	6,0	5,3
50 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
100 %	10,6	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0

Intica Neo 5/7 DR-T

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	12,1	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
15 %	11,4	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,9	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
100 %	8,5	7,7	6,5	5,7	5,0	4,5

Intica Neo 5/7 HF-T, Intica 5 Neo HF-T QP

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
15 %	10,3	9,2	7,6	6,4	5,6	5,0
50 %	8,7	7,9	6,6	5,7	5,1	4,5
100 %	7,0	6,5	5,6	5,0	4,5	4,0

Intica Neo 7 HF-T QP

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR без многополюсной стимуляции

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
15 %	10,3	9,2	7,6	6,4	5,6	5,0
50 %	8,7	7,9	6,6	5,7	5,1	4,5
100 %	7,0	6,5	5,6	5,0	4,5	4,0

Срок службы с батареей GB 2992 или LiS 3410 RR с многополюсной стимуляцией

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,2	9,9	8,1	6,8	5,9	5,1
15 %	10,0	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,0	7,3	6,3	5,5	4,8	4,3
100 %	6,2	5,8	5,1	4,6	4,1	3,8

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

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее:

	Дата выпуска		Срок годности
	Диапазон температур	REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер	PID	PID-код
	Опасное напряжение		
	Содержимое		Отвертка
manuals.biotronik.com	Требование следовать электронной версии технического руководства		Следовать техническому руководству
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	NON STERILE	Нестерильно
STERILIZE	Не для повторной стерилизации		Однократного применения
	Не использовать, если упаковка повреждена		
	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением с заданной частотой		
MR	МРТ-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования		
TP2	Совместимость с протоколом телеметрии Домашнего Мониторинга BIOTRONIK, версия 2		
IS-1 DF-1 DF-1 VVE-VVIR Пример	Имплантат: код NBG и совместимые электроды		
OFF Пример	Заводские настройки программы терапии: ВЫКЛ.		
	Примеры расположения разъемных соединений: DF-1/IS-1 • DF-1/IS-1/IS-1 • DF-1/IS4/IS-1		

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

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

6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 5 VR-T в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 5 VR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 5 VR-T DX в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 5 VR-T DX - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 7 VR-T в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 7 VR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 7 VR-T DX в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica Neo 7 VR-T DX - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 5 DR-T в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 5 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 7 DR-T в составе:
1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 7 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

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

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo, в вариантах исполнения:

1. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 5 HF-T в составе:**

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 5 HF-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 5 HF-T QP в составе:**

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 5 HF-T QP - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 7 HF-T в составе:**

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 7 HF-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. **Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 7 HF-T QP в составе:**

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica Neo 7 HF-T QP - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 30 68905 - 0
E-mail: sales@biotronik.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

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

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

Условия применения, потенциальный потребитель

Все действия с КДИ Intica Neo 5/7, связанные с имплантацией устройства, наблюдением пациента в послеоперационном периоде, контролем показателей по системе удаленного мониторинга, настройкой перманентной программы, сменой/деимплантацией могут выполняться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, знакомым с принципами функционирования и условиями применения систем КДИ.

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

Назначение медицинского изделия

Предназначено для инвазивного лечения аритмий сердца, проведения терапии брадиаритмий, предотвращения внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахиаритмий.

Меры предосторожности при применении МИ

Должны быть исключены следующие состояния у пациента при принятии решения об имплантации данного класса устройства:

- Хроническая почечная недостаточность;
- Аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- Выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- Неконтролируемая артериальная гипертония;
- Лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- Эндокардит;
- Тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- Декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- Интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

МРТ-совместимость

КДИ Intica Neo 5/7 включает модели совместимые с МРТ.

Далее приведена информация по наличию функции МРТ-совместимости моделей.

Однокамерные модели КДИ	Двухкамерные модели КДИ	Трехкамерные модели КДИ
Intica Neo 5 VR-T Intica Neo 5 VR-T DX Intica Neo 7 VR-T Intica Neo 7 VR-T DX	Intica Neo 5 DR-T Intica Neo 7 DR-T	Intica Neo 5 HF-T Intica Neo 5 HF-T QP Intica Neo 7 HF-T Intica Neo 7 HF-T QP
МРТ-совместимые модели	МРТ-совместимые модели	МРТ-совместимые модели

Все МРТ-совместимые имплантаты имеют маркировку МРТ-совместимости ProMRI.

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

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Корпус	Титан для имплантируемых устройств
Коннекторная часть	Эпоксидная смола
	Полисульфон
Заглушка	Силикон
Изоляция разъема DF4	Силикон
Колпачок DF4/IS4 коннекторного порта	Полисульфон

Материал упаковки, вступающей с контакт с изделием

Полиэтилентерефталат, Полиэтилен высокой плотности

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

КДИ Intica Neo 5/7 не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Техническое обслуживание и ремонт

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

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом в заводских условиях. Не подлежит повторной стерилизации.

- Все модели семейства КДИ Intica Neo стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- Все модели семейства КДИ Intica Neo предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты КДИ Intica Neo и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ

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

ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.

- Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение

Температура	от 5 °C до 45 °C
Влажность	от 30 до 75%
Давление	от 375 до 795 мм рт.ст.

Допускается транспортировка любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Дополнительных условий для транспортировки не требуется.

Эксплуатация

КДИ Intica Neo 5/7

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 %

Упаковка

КДИ и отвертка упакованы в две запечатанные по отдельности блистерные упаковки. Внутренняя блистерная упаковка снаружи также является стерильной, чтобы при имплантации ее можно было передать в стерильном виде.
Внешняя потребительская упаковка представлена картонной коробкой.
Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Гарантийные обязательства BIOTRONIK SE & Co. KG

Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца компании BIOTRONIK SE & CO. KG (далее BIOTRONK) 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 Имплантируемые устройства для лечения заболеваний сердца (далее «устройство») функционирует неправильно или полностью выходит из строя до истечения гарантийного срока. В данном случае компания BIOTRONIK предоставляет следующую ограниченную гарантию без ограничения применимых установленных законом прав:

1. Период гарантии

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

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

2. 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, по усмотрению компании BIOTRONIK, на замену устройства 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.

3. Условия гарантии

Претензии, перечисленные в п.2 настоящей гарантии, распространяются только на первоначальные имплантации устройства при условии соблюдения следующих требований:

a) Устройство должно быть имплантировано не позднее даты "Срок годности", нанесенной на упаковку устройства;
b) Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK или компанию-дистрибьютер в течение 30 дней после выполненной процедуры;
c) Устройство должно быть возвращено производителю или его дистрибьютору в течение 30 дней после эксплантации вместе с письменным отчетом о причинах эксплантации. После возврата Устройство считается собственностью компании BIOTRONIK.
d) Устройство не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
e) Отказ эксплантированного устройства должен быть подтвержден производителем.

4. Рамки гарантии

4.1 Гарантия не покрывает следующие издержки:

a) Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой Устройства, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом Устройства,;
b) Издержки на эксплантацию Устройства;
c) Издержки на имплантацию замененного Устройства,;
d) Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа, в частности, на хирургические, медицинские или другие случайные издержки;
e) Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.

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

5. Предусмотренные законом юридические права

Настоящая гарантия является дополнительной гарантией, предоставляемой компанией BIOTRONIK, и не влияет на любые законодательно требуемые права, основанные на применяемых национальных законах. Настоящая гарантия регулируется исключительно немецким законодательством.

6. Отказ от ответственности за последствия использования

Компания BIOTRONIK не дает гарантии относительно того, что Устройство соответствует предлагаемому лечению конкретного пациента с использованием Устройства, а так же за возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть при взаимодействии имплантированного Устройства и организма пациента.

Ни компания BIOTRONIK, ни дистрибьюторы Устройства не должны нести ответственности за утраты, ущерб, убытки любого характера, как прямые, так и косвенные, возникшие в связи, либо являющиеся результатом использования

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

Устройства. Никто не имеет права принуждать компанию BIOTRONIK, или ее дистрибьюторов к какому-либо соглашению или гарантии за исключением тех условий, которые перечислены в данном документе. Любые исключения ответственности, изложенные в указанных условиях гарантии, применимы исключительно к договорным гарантиям и не должны ограничивать применимые права, предусмотренные законом.

7. Определения

Разряд батареи: разряженная батарея имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца соотносится со статусом ERI (Индикатор рекомендуемой замены).

Компонент: любой исходный материал, вещество, деталь, часть, программное обеспечение, встроенные программы, этикетки или собранные узлы являются частью законченного, упакованного и промаркированного имплантируемого устройства для лечения заболеваний сердца.

Ожидаемые эксплуатационные характеристики: ожидаемые эксплуатационные характеристики не должны больше быть представлены, если имплантируемое электронное устройство программируется на срок в сумме более чем шесть месяцев в режим повышенного выходного тока – длительность импульса более чем 0,8 мс и амплитуда импульса более чем 4,5 В. В данном случае, имплантируемое устройство снимается с гарантийного обслуживания.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация

Компания BIOTRONIK осуществляет прием использованных изделий для их 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.

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

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»

Требования по охране окружающей среды

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

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1.	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 1: Общие требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
2.	ISO 14708-1:2014	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 1: Общие требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
3.	EN 45502-2-2:2008+AC:2009	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2-2. Частные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
4.	ISO 14708-6:2010	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 6: Частные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
5.	EN 980: 2008 ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться с ярлыками, ярлыками и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования
6.	ISO 5841-3:2013	Кардиостимуляторы Низкопрофильные разъемы для имплантируемых кардиостимуляторов
7.	ISO 11318:2002	Дефибрилляторы сердечные. Соединительный узел для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям
8.	ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские устройства. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых устройств для контроля сердечного ритма. Требования к размерам и испытаниям
9.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управление рисками. Анализ рисков
10.	EN 60601-1:2006: Clause 14	PEMS: программируемые электрические медицинские системы
11.	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 тестирование в процессе управления рисками
12.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к

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

		материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
13.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
14.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту
15.	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
16.	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
17.	ISO 14117:2012	Активные имплантируемые медицинские приборы. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на ЭМС для имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и устройств ресинхронизации сердца
18.	ISO/TS 10974:2018 (Ed.2)	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским устройством
19.	IEC 62366-1:2015+AC:2015	Стандарт. Медицинские изделия. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам
20.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Удобство использования

Описание обозначений на этикетке

Символы на этикетке обозначают следующее:

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично	Нетоксично
	Знак соответствия РСТ
	Производитель

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

Глоссарий

ИКД, имплантат, Intica Neo , КДИ Intica Neo 5/7	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica Neo 5/7
Пятая серия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica Neo 5
Седьмая серия	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Intica Neo 7
ФЖ	Фибрилляция желудочков
ЖТ	Желудочковая тахикардия
АТС	Антитахикардическая стимуляция
BIOTRONIK	Компания-производитель BIOTRONIK SE & Co. KG
ПТ	Предсердная терапия
ПП (RA)	Правое предсердие
ПЖ (RV)	Правый желудочек
ЛЖ (LV)	Левый желудочек

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 530 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,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
чья личность установлена,

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

Берлин, 23 июля 2020 г.

/Подпись/
Д-р Таппе
Нотариус

/Печать: д-р Константин Таппе, нотариус г. Берлин/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

J:\ra\D20\D1608-20.RTF

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

Российская Федерация

Город Москва.
Десятого августа две тысячи двадцатого года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-3735

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

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов)

Российская Федерация
Город Москва
Десятого августа две тысячи двадцатого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-3735
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 640 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб
Л.В. Дейнеко

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