BIOTRONIK excellence for life	**Российская Федерация**
	Эксплуатационная документация

КОПИЯ

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

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

_____ д-р Ильдар Хасанов
(подпись, печать)

«07» января 2021 г.

Эксплуатационная документация

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor, в вариантах исполнения

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor, в вариантах исполнения

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

No. 10 of the Role of Deeds for the year 2021

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. Dr. 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, January 7, 2021

Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D61-21.RTF

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

9101a E-F

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin
4. sie ist versehen mit dem Siegel
   des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 11. Januar 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin
8. unter Nr. 9101a E-F 188/21

Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)
Vorsitzender Richter am Landgericht

AVR 95a

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

Содержание

1 Описание изделия 3
Медицинское предназначение 3
Обзор системы 4
Функции терапии и диагностики 10
2 Общие указания по технике безопасности 13
Общие сведения о безопасном обращении с имплантатом 13
Условия эксплуатации 14
Возможные осложнения 15
Возможные факторы риска 16
3 Имплантация 19
Последовательность действий при имплантации 19
Меры предосторожности при программировании 24
Магнитный режим 27
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 46
Диагностика 47
Программа МРТ 48
5 Технические характеристики 49
Механические характеристики 49
Электрические параметры 49
Информация о батарее 51
Описание обозначений на этикетке 54
6 Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ 55
Разработчик/производитель/адрес места производства медицинского изделия 55
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия 55
Наименование медицинского изделия 55
Назначение медицинского изделия, установленное производителем 57
Меры предосторожности при применении медицинского изделия 57
Условия применения / потенциальный потребитель 57
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 58
Стерилизация 59
МРТ-совместимость 59
Порядок осуществления утилизации и уничтожения 60
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие 60
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 60
Описание обозначений на этикетке 61
Требования к техническому обслуживанию и ремонту 61
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. 61
Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG 61
Соответствие признанным стандартам 64
Глоссарий 65

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

1 Описание изделия

Медицинское предназначение

Прямое предназначение

Rivacor относится к семейству кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (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 КДИ 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, установленное производителем»,

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

Rivacor 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) 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 КДИ показаны пациентам, для которых существуют следующие угрозы:

- Внезапная сердечная смерть из-за желудочковой аритмии.

Трехкамерные имплантаты

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

- Внезапная остановка сердца из-за желудочковой аритмии

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

- 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 медицинского изделия»

Обзор системы

Семейство имплантатов

Полное семейство Rivacor 3/5/7 содержит имплантаты нескольких типов, с коннектором DF4/IS-1 или DF4/IS-1/IS4.
Существуют следующие варианты имплантатов:

Тип имплантата	Варианты с функцией Домашнего Мониторинга	
Однокамерные имплантаты	Rivacor 3 VR-T Rivacor 5 VR-T Rivacor 5 VR-T DX Rivacor 7 VR-T Rivacor 7 VR-T DX	Тип имплантата только с коннектором DF4
Двухкамерные имплантаты	Rivacor 3 DR-T Rivacor 5 DR-T Rivacor 7 DR-T	
Трехкамерные имплантаты	Rivacor 3 HF-T Rivacor 3 HF-T QP Rivacor 5 HF-T Rivacor 5 HF-T QP Rivacor 7 HF-T Rivacor 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.

Имплантат

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

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

Разъемы электродов

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

- DF4, DF4/IS-1 и DF4/IS4/IS-1

Примечание
Подходящие электроды должны соответствовать стандартам.

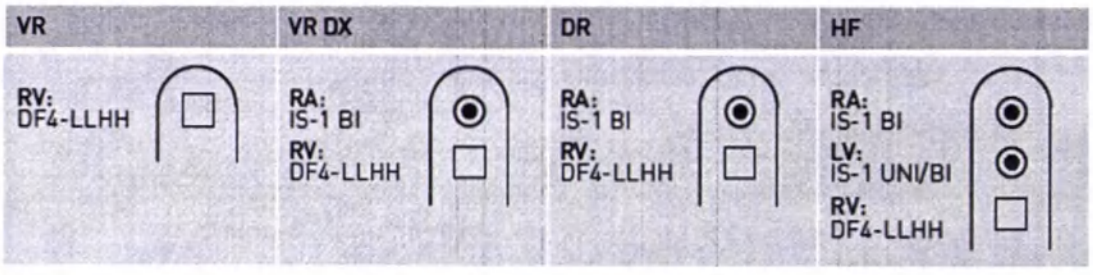
- К разъему DF4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные коннектором DF4.
- К разъему IS4 имплантата разрешается подключать только электроды, соответствующие стандарту ISO 27186 и оснащенные коннектором IS4.
- К разъему IS-1 имплантата разрешается 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 DF4 разрешается подключать только электроды типа DX для DF4 производства BIOTRONIK.
- К имплантатам типов HF и HF QP с DF4 разрешается подключать только электроды DX для DF4 производства BIOTRONIK, если имплантат оснащен функцией DX.
- К имплантату типа HF QP с коннектором IS4 разрешается подключать только квадриполярные электроды.

DF4/IS-1

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

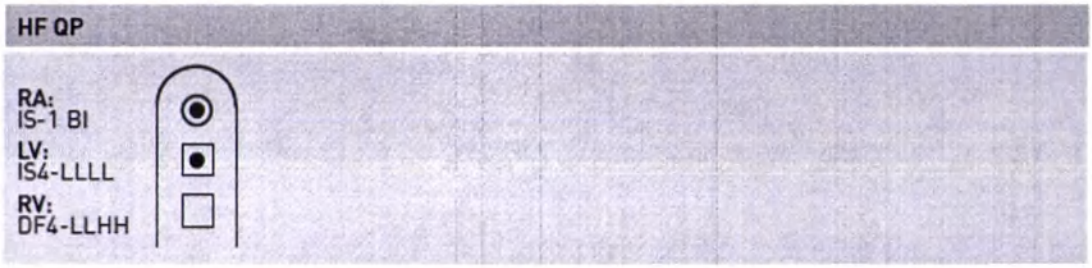


Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RV	DF4	Биполярная и шоковая спираль	Правый желудочек	VR, DR, DX, HF
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	DX, DR, HF
LV	IS-1	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF

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

DF4/IS4/IS-1

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



Разъем	Коннектор электрода	Конфигурация	Место имплантации	Тип имплантата
RV	DF4	Биполярная и шоковая	Правый желудочек	HF QP
LV	IS4	Униполярная, биполярная	Левый желудочек	HF QP
RA	IS-1	Биполярная	Предсердие	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).

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.

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

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.

Третья серия		
Тип имплантата	**Режимы**	**Стандарт**
VR	VVI; VVIR; V00; ВЫКЛ.	VVI
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; AAI; AAIR; ВЫКЛ.	DDD

Пятая серия		
Тип имплантата	**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 имплантата	**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 пр. 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 пр. терапией.

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

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

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

Домашний Мониторинг BIOTRONIK

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

- При использовании функции Домашнего Мониторинга диагностическая и терапевтическая информация, а также технические характеристики имплантата автоматически отправляются на 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.
- 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.

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

Номера для заказа Rivacor

Не в каждой стране доступны все типы имплантатов.

Rivacor третьей серии

Тип имплантата	Разъем электрода	Количество гнезд	Режим	Номер для заказа
VR-T	DF4	1	VVE-VVIR	429574
DR-T	DF4/IS-1	2	VVE-DDDR	429573
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VVE-DDDRV	429572
HF-T QP	DF4/IS4/IS-1	3	VVE-DDDRV	429571

Rivacor пятой серии

Тип имплантата	Разъем электрода	Количество гнезд	Режим	Номер для заказа
VR-T	DF4	1	VVE-VVIR	429565
VR-T DX	DF4/IS-1	2	VVE-VDDR	429564
DR-T	DF4/IS-1	2	VVE-DDDR	429563
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VVE-DDDRV	429562
HF-T QP	DF4/IS4/IS-1	3	VVE-DDDRV	429561

Rivacor седьмой серии

Тип имплантата	Разъем электрода	Количество гнезд	Режим	Номер для заказа
VR-T	DF4	1	VVE-VVIR	429536
VR-T DX	DF4/IS-1	2	VVE-VDDR	429535
DR-T	DF4/IS-1	2	VDE-DDDR	429534
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VDE-DDDRV	429533
HF-T QP	DF4/IS4/IS-1	3	VDE-DDDRV	429532

Комплект поставки

Содержимое заводской упаковки:

- Стерильная упаковка с имплантатом
- Наклейка с серийным номером
- Идентификационная карта пациента с имплантированным устройством
- Гарантийный талон

Примечание

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

В стерильной упаковке находятся:

- Имплантат, в некоторых случаях заглушка
- Отвертка

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)

- КДИ 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).
- КДИ 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 КДИ, 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

- КДИ 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 КДИ 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

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

импульса настраиваются таким образом, что при каждом изменении порога стимуляции осуществляется стимуляция с оптимальной для пациента предсердной или желудочковой амплитудой (не относится к третьей серии).

- Установка верхней частоты предсердий предотвращает неспецифическую предсердную стимуляцию, уменьшая таким образом опасность пейсмекерной тахикардии.
- Положительные функции AB-гистерезиса поддерживают собственное AB-проведение и, как следствие, спонтанные сокращения желудочков. Отрицательные функции AB-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 для имплантатов пятой и седьмой серий - ненужную желудочковую стимуляцию подавляют путем поддержки собственного AB-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 AB-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 AB-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-резонансные томографы

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

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

активирует настроенную по умолчанию программу МРТ. После удаления пациента от томографа также автоматически происходит обратное программирование в постоянную программу.

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

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.
2. Соблюдайте все требования, описанные в соответствующих технических руководствах.

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

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

Одноразовое применение

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

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 аблация 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

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

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 КДИ; 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 и нарушения связанной с этим функциональной безопасности. В том случае, если данный тип терапии все же планируется использовать, необходимо провести предварительную оценку риска и пользы. Сложность воздействующих факторов, таких как различные 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 системы имплантата.

Примечание

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

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-исследования.
  – Загрузить руководство в электронном виде можно здесь: manuals.biotronik.com.
  – Печатную версию руководства заказывайте 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 деталей

- Имплантат 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 уни-, би- или квадриполярный ЛЖ-электрод; совместимые электроды BIOTRONIK, см. «Руководство к МРТ-совместимой системе имплантата ProMRI»
- Допустимые разъемы электродов: DF4, IS4 и IS-1. Во избежание проблем с контактами и, следовательно, недостаточной терапии, при использовании электродов с другими разъемами или других производителей применяйте адаптеры, допущенные компанией BIOTRONIK.
- Программатор BIOTRONIK со встроенной беспроводной телеметрией и допущенные к использованию кабели
- Внешний многоканальный аппарат ЭКГ
- Запас стерильных деталей

Проверка операционной на наличие ЭМП

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Губительное воздействие электромагнитных помех (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 деталей

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

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

Положение

- Как правило, КДИ 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

Нанесение разряда при активированном КДИ

При работе с активированным КДИ существует опасность непреднамеренного нанесения разряда.

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

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

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 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. 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 (DF4/IS-1 или DF4/ IS4/IS-1).
   - Подсоедините биполярный коннектор IS-1 предсердия к разъему RA.
   - Подсоедините квадриполярный коннектор IS4 левого желудочка либо уни- или биполярный коннектор IS-1 левого желудочка к разъему LV.
4. Не перегибая проводник, вводите коннектор электрода в коннекторную часть имплантата, пока маркировка места ввода коннектора DF4 и 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

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

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 соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
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 РЧ-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.

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

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.

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

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

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.

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.

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

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.

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.

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

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 необходима вторая шоковая спираль (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 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.

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

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 осмотрс 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 КДИ, 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
Пятая и седьмая серии 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

Шок в ЖТ1/ЖТ2

Параметры	Диапазон значений	Стандарт	VR	DX	DR	HF
1-й шок	ВЫКЛ.; 2... (2)... 20... (5)... 40 Дж	40 Дж	x	x	x	x
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
Третья серия Полярность	Нормальная; обратная; нормальная —> чередующаяся	Нормальная	x	x	x	x
Пятая и седьмая серии Полярность	Нормальная; обратная; нормальная —> чередующаяся; обратная —> чередующаяся	Нормальная	x	x	x	x
Третья серия Форма шока	Бифазный; бифазный 2;	Бифазная	x	x	x	x
Пятая и седьмая серии Форма шока	Бифазный; бифазный 2; бифазный —> чередующийся; бифазный 2 —> чередующаяся	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
Пятая и седьмая серии Определение чувствительности DX	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.				x
Верхний порог	25; 50; 75 %	50 %			x	x
	Пятая и седьмая серии 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 VFS: 110 мс	350 мс	x	x	x	x
Длительность верхнего порога после стимуляции	110; 150... (50)... 500 мс VFS: 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

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

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
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

Таймирование. 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

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

Таймирование. 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
Пятая и седьмая серии Затухание ритма	ВЫКЛ.; ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

Таймирование. 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

Таймирование. 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

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

Таймирование. 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
	Третья серия после режима DDD(R): DDI(R)	DDIR			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
Пятая и седьмая серии: стабилизация ритма при переключении режимов	ВКЛ.; ВЫКЛ.	ВЫКЛ.		x	x	x

Стимуляция. Подавление желудочковой стимуляции

Следующие параметры действительны для имплантатов пятой и седьмой серий.

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 из 8 циклов	1; 2; 3; 4	3			x	x

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

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
Первая стимул. камера	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 АВзадержки	0,5... (0,1)... 0,9	0,7				x
Нижняя граница адаптивной АВ-задержки	50... (10)... 150 мс	50 мс				x

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

Таймирование. 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
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		
AV-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

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

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
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

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

Стимуляция. Предсердный контроль захвата
Следующие параметры действительны для имплантатов пятой и седьмой серий.

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

Следующие параметры действительны для имплантатов третьей серии.

Параметр	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Предсердный контроль захвата	ВЫКЛ.; АМП	АМП			x	x
Начало теста порога стимуляции	При АМП: 3,5 В	Постоянный			x	x

Стимуляция. Контроль захвата желудочков

Следующие параметры действительны для имплантатов пятой и седьмой серий.

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 мВ	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

Следующие параметры действительны для имплантатов третьей серии.

Параметр	**Диапазон значений**	**Стандарт**	**VR**	**DX**	**DR**	**HF**
Контроль захвата желудочков ПЖ + ЛЖ	ВЫКЛ.; АМП	АМП	x	x	x	x
Начало теста порога стимуляции	При АМП: 3,5 В	Постоянный	x	x	x	x

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

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

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

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

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
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

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

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 д ень	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

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

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 дней	90 дней	x	x	x	x
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 AB-задержки	ВЫКЛ.; 300 мс	300 мс		x	x	x
Пятая и седьмая серии: Грудной импеданс (ГИ)	ВЫКЛ., ВКЛ.	ВЫКЛ.	x	x	x	x

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

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 DF4

Тип	Коннектор электрода	Ш x В x Г, мм	Объем, см3	Вес, г
VR	DF4	60 x 61,5 x 10	30	75
VR DX	DF4	60 x 66,5 x 10	32	77
DR	DF4	60 x 66,5 x 10	32	77
HF	DF4	60 x 71,5 x 10	33	78
HF QP	DF4	60 x 75 x 10	35	82

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

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.

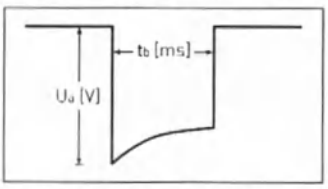
Данные по телеметрии в Домашнем Мониторинге

- 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 DF4/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 униполярном определении чувствительности выполняется требование к напряжению помех, значение которого не должно превышать 0,3 мВ (двойная амплитуда).

Подавление синфазной составляющей

Данные для имплантатов 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	73 дБ	66 дБ	65 дБ	58 дБ
50 Гц	74 дБ	69 дБ	69 дБ	59 дБ
60 Гц	73 дБ	70 дБ	71 дБ	62 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	7,42 В	7,46 В
ПЖ	7,41 В	7,44 В
ЛЖ	7,44 В	7,47 В

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

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 отклонение	Измеренное значение
ПП: положительн.	0,2 мВ	0,2... 0,5	0,32 мВ
ПП: отрицательн.	0,2 мВ	0,2... 0,5	0,31 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	0,58 мВ
ПЖ: отрицательн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,55 мВ
ЛЖ: положительн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,54 мВ
ЛЖ: отрицательн.	0,5 мВ	0,3... 0,7	0,55 мВ

Энергия шока/пиковое напряжение

При направлении шока: от ПЖ к корпусу + ВПВ

Энергия шока (допустимое отклонение)	Допустимое отклонение пикового напряжения	Измеренное значение энергии шока	Измеренное значение пикового напряжения
1 Дж (0,7... 1,18)	90... 120 В	0,79 Дж	101 В
20 Дж (15,9... 21,6)	470... 510 В	18,20 Дж	486 В
40 Дж (33,8... 41,4)	670... 730 В	37,30 Дж	684 В

Информация о батарее

Технические характеристики батареи

Производителем указана следующая информация:

Производитель	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, США	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Германия
Тип батареи	GB 3493	LiS 2592
Система	Li/SVO/CFx	LiMnO2
ИН батареи в программаторе	8	9
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 мощность до предупреждения о замене VR, VR DX, DR, HF, HF QP	1770 мА ч	1600 мА ч
Полезная мощность до окончания срока службы	1900 мА ч	1730 мА ч

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

Длительность хранения

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 КДИ осуществляется незадолго до окончания срока его хранения, ожидаемый срок службы может сократиться примерно на 16,4 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

Rivacor 3/5/7 VR-T

Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	15,4	13,3	10,5	8,7	7,4	6,4
15 %	15,1	13,1	10,4	8,6	7,3	6,4
50 %	14,3	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
100 %	13,4	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0

Rivacor 5/7 VR-T DX

Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,1	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
15 %	13,8	12,3	9,8	8,2	7,0	6,1
50 %	13,3	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0
100 %	12,5	11,1	9,1	7,7	6,6	5,8

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

Rivacor 3/5/7 DR-T

Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592

Стимуляция	Срок службы [годы] при определенном количестве шоков в год					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,1	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
15 %	13,3	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0
50 %	11,7	10,5	8,7	7,4	6,4	5,7
100 %	10,0	9,1	7,7	6,6	5,8	5,2

Rivacor 3/5/7 HF-T, Rivacor 3/5 HF-T QP

Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592

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

Rivacor 7 HF-T QP

Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592 без многополюсной стимуляции

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

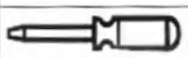
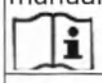
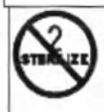
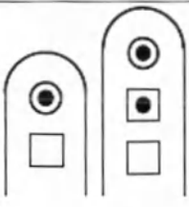
Срок службы с батареей GB 3493 или LiS 2592 с многополюсной стимуляцией

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

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 заказа
SN	Серийный номер	PID	PID -код
	Опасное напряжение		
	Содержимое		Отвертка
manuals.biotronik.com 	Требование следовать электронной версии технического		Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		
	Не для повторной стерилизации		Однократного применения
	Не использовать, если упаковка повреждена		
	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением с заданной частотой		
	MPT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования		
TP2	Совместимость с протоколом телеметрии Домашнего Мониторинга BIOTRONIK, версия 2		
Пример	Имплантат: код NBG и совместимые электроды Заводские настройки терапии: ВЫКЛ.		
	Примеры расположения разъемных соединений: DF4/IS-1 • DF4/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

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
sales@biotronik.com
(далее - BIOTRONIK, BIOTRONIK SE & Co. KG)

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Биотроник" (ООО "Биотроник")
Россия, 109240, г. Москва, ул. Николоямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31,
Факс: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru
www.biotronik.com

Наименование медицинского изделия

I. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor 3 VR-T в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

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

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

4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor 7 VR-T в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

5. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor 7 VR-T DX в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

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

II. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor 3 DR-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor 5 DR-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor 7 DR-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

III. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 3 HF-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 3 HF-T QP в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 5 HF-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 5 HF-T QP в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

5. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 7 HF-T в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

6. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor 7 HF-T QP в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

(далее КДИ, КДИ Rivacor, Rivacor VR-T, Rivacor DR-T, Rivacor HF-T, имплантат)

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

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Rivacor относится к семейству кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых (КДИ). Первичной целью терапии является предотвращение внезапной сердечной смерти. Кроме того, возможно лечение брадикардических нарушений сердечного ритма и сердечной недостаточности путем мультифокальной желудочковой стимуляции.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Rivacor, в вариантах исполнения предназначен для инвазивного лечения аритмий сердца, проведения терапии брадиаритмий и предотвращения внезапной сердечной смерти путем купирования желудочковых тахиаритмий.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Rivacor, в вариантах исполнения предназначен для инвазивного лечения аритмий сердца, проведения терапии брадиаритмий и предотвращения внезапной сердечной смерти путем купирования желудочковых тахиаритмий.
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Rivacor, в вариантах исполнения предназначен для инвазивного лечения аритмий сердца, проведения терапии брадиаритмий, застойной сердечной недостаточности и предотвращения внезапной сердечной смерти путем купирования желудочковых тахиаритмий.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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.

Условия применения / потенциальный потребитель

Все действия с КДИ Rivacor, 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.
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.

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

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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 до 45 °C.

Производитель не выдвигает требований к соблюдению допустимых значений влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении стерильных медицинских изделий, упакованных в двойные блистерные упаковки.

Допускается транспортировка при температуре от 5 °C до 45 °C любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Дополнительных условий для транспортировки не требуется.

Условия эксплуатации

Наименование медицинского изделия	**Температура**	**Влажность или особые условия, если применимо**
КДИ Rivacor	От +32 до +42°C	Устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Отвертка	От +5 до + 45 °C	30 - 75 %

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

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом в заводских условиях. Не подлежит повторной стерилизации.
Срок стерильности КДИ Rivacor составляет 25 месяцев с даты изготовления, температура хранения: от +5 до +45°С.

- Все модели семейства КДИ Rivacor стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки.
- Все модели семейства КДИ Rivacor 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 ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента.
- Не использовать после истечения срока годности.

МРТ-совместимость

Семейство КДИ Rivacor включает модели совместимые с МРТ:

Однокамерные модели КДИ	**Двухкамерные модели КДИ**	**Трехкамерные модели КДИ**
Rivacor 3 VR-T, Rivacor 5 VR-T, Rivacor 5 VR-T DX, Rivacor 7 VR-T, Rivacor 7 VR-T DX.	Rivacor 3 DR-T, Rivacor 5 DR-T, Rivacor 7 DR-T	Rivacor 3 HF-T, Rivacor 3 HF-T QP, Rivacor 5 HF-T, Rivacor 5 HF-T QP, Rivacor 7 HF-T, Rivacor 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

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»

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы КДИ Rivacor:

Компонент	**Материал**
Корпус	Титан для имплантируемых устройств
Коннекторная часть	Эпоксидная смола
Заглушка для коннекторного разъема IS4	Эпоксидная смола
	Полисульфон
Уплотнительное кольцо разъема	Силикон
Изоляция разъема IS4	Силикон

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

КДИ Rivacor не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

После выполнения процедуры имплантации кардиовертера-дефибриллятора для индивидуализации настроек программы КДИ 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, которых последний обязан придерживаться. Все плановые проверки устройства включают оценку функциональности устройства, просмотр накопленной статистики по ритму пациента, проведение тестов имплантированного эндокардиального электрода.
Вне плановых проверок контроль работы устройства не требуется.
Изделие ремонту не подлежит.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

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

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства 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.

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

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:

- Устройство должно быть имплантировано не позднее даты "Срок годности", нанесенной на упаковку устройства;
- Отчет о проведенной имплантации должен быть отправлен в BIOTRONIK или компанию-дистрибьютер в течение 30 дней после выполненной процедуры;
- 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.
- Устройство не должно быть подвергнуто вмешательству со стороны покупателя или третьей стороны.
- Отказ эксплантированного устройства должен быть подтвержден производителем.

4. Рамки гарантии

- Гарантия не покрывает следующие издержки:
  - Издержки, понесенные покупателем или третьей стороной в связи с заменой Устройства, любые другие издержки, которые могут возникнуть в связи с отказом Устройства,;
  - Издержки на эксплантацию Устройства;
  - Издержки на имплантацию замененного Устройства,;
  - Любые затраты, понесенные покупателем или третьим лицом по причине данного отказа, в частности, на хирургические, медицинские или другие случайные издержки;
  - Любой ущерб, возникший в результате использования неисправного или вышедшего из строя устройства.
- 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 имплантированногоУстройства 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

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

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.

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

Соответствие признанным стандартам

КДИ Rivacor соответствует следующим международным стандартам:

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 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские устройства. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых устройств для контроля сердечного ритма. Требования к размерам и испытаниям
8.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управление рисками. Анализ рисков
9.	EN 60601-1:2006: Clause 14	PEMS: программируемые электрические медицинские системы
10.	EN ISO 10993-1:2009/AC 2010 (ISO 10993-1:2009 + ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
11.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
12.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
13.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов по продукту

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

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

Глоссарий

ИКД, имплантат, Rivacor	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Rivacor 3/5/7
Третья серия (3 серия)	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Rivacor 3
Пятая серия (5 серия)	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Rivacor 5
Седьмая серия (7 серия)	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый Rivacor 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 10 в нотариальном реестре за 2021 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 доктор 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, 7 января 2021 г.

/Подпись/
Д-р Таппе
Нотариус

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

J:\ra\D20\D61-21.RTF

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

9101a E-F

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Константином Таппе

3. выступающим в качестве нотариуса Берлина

4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине 6. 11 января 2021 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 188/21

9. Печать: 10. Подпись

/Печать: Председатель земельного суда Берлина/

/Подпись/
(Хёнинг)
Председательствующий судья земельного суда

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем
AVR 95a

ПОДПИСЬ

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

Российская Федерация

Город Москва.
Третьего февраля две тысячи двадцать первого года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 8-3325

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов).

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 8-3326
Уплачено за совершение нотариального действия: 460 р
Е.Е. Прокошенкова

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